spirolab *III*

Manual Usuario

Manual Usuario Rev 1.8

Creado	15/10/2007
Aprobado	15/10/2007

Gracias por elegir un producto de MIR
Medical International Research

El embalaje original contiene uno de los siguientes espirómetros y sus respectivos accesorios:

PRODUCTO sin opción de oximetría	CODIGO
Bolsa **Spirolab *III***	672685
Equipo **Spirolab *III***	910551
Sensor **MiniFlowmeter**	910590
Manual Usuario **Spirolab *III***	980067
USB connection cable	532365
Cable **MiniFlowmeter a Spirolab*III***	532370
1 fuente alimentación (220V)	920665
CD winspiroPRO	920100
1 rollo papel térmico	910350
1 clip nasal	910320
2 boquillas de papel *	910300
2 turbinas desechables *	910001
1 turbina reusable	910002
1 fusible (interno) 2A	270464
1 fusible interno (interno) 4A	270468

PRODUCTO con opción de oximetría	CODIGO
Bolsa **Spirolab *III***	672685
Equipo **Spirolab *III***	910551
Sensor **MiniFlowmeter**	910590
Manual Usuario **Spirolab *III***	980067
USB connection cable	532365
Cable **MiniFlowmeter a Spirolab*III***	532370
1 fuente alimentación (220V)	920665
CD winspiroPRO	920100
1 rollo papel térmico	910350
1 clip nasal	910320
2 boquillas de papel *	910300
2 turbinas desechables *	910001
1 turbina reusable	910002
1 fusible (interno) 2A	270464
1 fusible interno (interno) 4A	270468
1 sensor oximetría	919010

OPCIÓN	CODIGO
Conversor impresora serie /paralelo	910110
Cable conexión para PC RS 232, 9 pines	671492

OPTION	CODIGO
Conversor impresora serie /paralelo	910110
Sensor de oximetría para períodos largos	919001
Cable conexión para PC RS 232, 9 pines	671492

* sólamente de un uso

AVISO ⚠

La función de oximetría no está disponible para el spirolab III con pantalla en blanco y negro.

Antes de usar su espirómetro...

Por favor lea este Manual cuidadosamente, además de las etiquetas y toda la información provista junto con el producto.

AVISO ⚠

⚠ **Note que este símbolo significa: lea las instrucciones cuidadosamente antes de utilizarlo.**

Configure el equipo (fecha, hora, idioma, valores predichos, etc.) de acuerdo a sus requerimientos como se describe en el Menú Configuración de este Manual

Conserve el embalaje original!

En caso que su espirómetro tenga un problema debe usar el embalaje original para enviar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.

MIR tiene una política de desarrollo continuo de productos, y por tanto el fabricante se reserva el derecho de modificar y actualizar la información contenida en este Manual de Usuario según se requiera. Cualquier sugerencia y/o comentarios respecto a este producto puede ser enviado via mail a: mir@spirometry.com. Gracias.
MIR no acepta responsabilidades por cualquier perdida o daño causado por el uso de este Manual y/o el uso incorrecto del producto. Note que debido a las limitaciones de impresión las pantallas mostradas en el manual pueden diferir de la pantalla de la máquina o de los graficos de las teclas.
La copia parcial o total de este manual está totalmente prohibida.

NOTA IMPORTANTE

Si el instrumento se devuelve para su reparación **debe** ir acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado.

- La unidad debe ser devuelta en su embalaje original;

- Los gastos de transporte son a cargo del emisor.

Dirección del fabricante:

MIR srl: Via Del Maggiolino, 125
00155 Roma, Italia
Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785 e-mail: mir@spirometry.com

INDEX

INTRODUCCIÓN 6
1 INFORMACIÓN GENERAL 6
1.1 Uso esperado 6
1.1.1 Categoría de Usuario 6
1.1.2 Habilidades y experiencia requeridas 6
1.1.3 Ambiente de operación 6
1.1.4 Quién debe/puede hacer la instalación 6
1.1.5 Condiciones del paciente para el uso del equipo 6
1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones 6
1.2 Advertencias de seguridad importantes 7
1.2.1 PELIGRO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA 9
1.2.2 Turbina 9
1.2.3 Boquilla 9
1.2.4 Sensor oximetría 10
1.3 problemas y errores imprevistos 11
1.4 ETIQUETAS Y SÍMBOLOS 11
1.5 características técnicas del espirómetro 12
1.6 especificaciones técnicas 13
1.6.1 Características del espirómetro 13
1.6.2 Características del oxímetro 14
2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO 16
2.1 ILUSTRACIÓN DEL Spirolab *III* 17
2.2 Teclado 18
2.3 Cargando la batería 18
2.4 Encendiendo el espirómetro 19
2.5 Configuración 19
2.5.1 Configuración del Contraste 19
2.5.2 Cargando el papel térmico 19
2.5.3 Conectando el sensor de flujo 20
2.5.4 Apagando el espirómetro 21
2.5.5 Configuración inicial 21
2.5.6 Utilizando el espirómetro 25
2.5.7 Introducir un nuevo sujeto 26
2.5.8 Modificar datos sujeto 28
2.6 Espirometría: fvc, vc/ivc, mvv 28
2.6.1 Pruebas espirometría 28
2.6.2 Espirometría post - medicamento 29
2.7 Visualizacion de los datos de la espirometría 30
2.8 Calidad de control de la prueba - espirometría 31
2.9 Repetitibilidad de la prueba fvc 32
2.10 Método de medida e interpretación 32
2.11 Pruebas oximetría 33
2.11.1 Oximetría puntual 34
2.11.2 Oximetría de sueño 36
2.11.3 Oximetría de ejercicio 36
2.11.4 Oximetría puntual (MEMORIZADA COMO OXYTEST) 37
2.12 Organización de los ficheros 37
2.13 Búsqueda y lectura de pruebas en memoria 38
2.13.1 Listado de Sujetos por apellido: 38
2.13.2 Listado Sujetos por código ID 38
2.13.3 Listado Memoria 38
2.14 Ver e imprimir resultados 39
3 TRANSMISIÓN DE DATOS 39
3.1 Transmisión de datos via Bluetooth o teléfono móvil 40
3.1.1 Operaciones preliminares 40
3.1.2 Buscando el número de teléfono 40
3.1.3 Transmisión de datos mediante Bluetooth 40
3.1.4 Transmisión de datos vía Bluetooth para impresión 40
3.2 Conexión a PC 41
3.2.1 Conexión a PC mediante puerto USB 41
3.2.2 Conexión al PC a través del puerto RS 232 41
3.3 Actualización software interno 41
4 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA 42
4.1 Limpieza del dispositivo 42
4.2 Limpieza de la turbina reutilizable 42
4.3 Limpieza y desinfección del sensor de oximetría 43
PROBLEMAS/CAUSAS Y SOLUCIONES 44
5 CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA 45
ANEXOS 46
Declaration of conformity 46

Ejemplo de informe de prueba de oximetría 47
Información para el correcto uso en un entorno electromagnético 48

INTRODUCCIÓN

El espirómetro serie MIR009 se vende con la marca **spirolab *III***.

spirolab *III* está disponible con dos pantallas diferentes:

- Pantalla LCD color
- Pantalla LCD en blanco y negro

De aquí en adelante, si no se especifica, por razones de brevedad se usará **spirolab *III*** para referirse a ambos modelos.

1 INFORMACIÓN GENERAL

1.1 USO ESPERADO

El espirómetro y oxímetro **Spirolab III** está destinado a ser utilizado por un médico o técnico formado.
El equipo está destinado a la función pulmonar y puede realizar:

- Pruebas de espirometría en personas de todas las edades, excluyendo infantes y neonatos.
- Pruebas de oximetría en personas de todas las edades.

Se puede utilizar con cualquier configuración.

1.1.1 Categoría de Usuario

El espirómetro y oxímetro **spirolab *III***, calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana.

1.1.2 Habilidades y experiencia requeridas

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados de las pruebas, el mantenimiento del equipo y en particular su esterilización (para prevenir el riesgo de contaminación cruzada) requieren de personal calificado.

AVISO ⚠

MIR no puede ser responsible de ningún daño causado por un error del equipo si no se han seguido todas las indicaciones y avisos de este manual.
Si se utiliza el equipo spirolab *III* con una persona considerada como disminuida, debe realizarse la prueba bajo la supervisión y responsabilidad de quien sea el responsible legal de la persona.

El spirolab *III*, cuando se utiliza como oxímetro para mediciones puntuales, monitorización nocturna o monitorización continua, debe ser utilizado por un profesional de la salud entrenado.

1.1.3 Ambiente de operación

Se prevé que la operación normal del equipo será dentro del consultorio del médico o dentro de una sala de hospital.
La información necesaria para el uso adecuado del equipo en entornos electromagnéticos (como se requiere por la EN 60601-1-2) está contenida en el Anexo.
El equipo no está previsto para ser usado en una sala de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases inflamables, anestésicos, oxígeno o nitrógeno.
El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.
El usuario es responsable de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo; a este respecto se hace referencia al párrafo 1.5 más abajo.

AVISO ⚠

Si el equipo se expone a condiciones ambientales no adecuadas, puede causar daño al equipo o que ofrezca resultados incorrectos.

1.1.4 Quién debe/puede hacer la instalación

El equipo debe ser instalado por personal cualificado. El usuario puede normalmente configurar el equipo adecuadamente.

1.1.5 Condiciones del paciente para el uso del equipo

La espirometría sólo debe realizarse con el paciente en reposo y con buena salud, es decir en condiciones adecuadas para la prueba. La espirometría requiere la colaboración del paciente; el paciente debe hacer una espiración forzada completa para obtener un resultado válido.

1.1.6 Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para obtener un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente.

Se requieren además comentarios de la prueba, su interpretación y sugerencias de tratamiento proporcionadas por el doctor.
Cualquier síntoma que tenga el paciente al momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El profesional es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, debe evaluar el grado de colaboración del paciente en cada prueba realizada.
Una correcta espirometría requiere la completa colaboración del sujeto. Los resultados dependen de la capacidad de la persona de inspirar y expirar todo el aire completamente tan rápido como pueda. Si no se respetan estas condiciones fundamentales los resultados obtenidos durante la espirometría no serán precisos, y por tanto los resultados son "no aceptables".
Aceptar la validez de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.
No debe realizarse la espirometría cuando sea posible o probable que la validez de los resultados pueda estar afectada por factores externos.

AVISO ⚠

El instrumento debe ser utilizado como se describe en el Manual de Usuario, con especial atención al párrafo de Utilización esperada, utilizar sólo recambios y accesorios originales cómo especifique el fabricante. El uso de accesorios no originales como la turbina u otros puede causar errores en la medida y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo. Cualquier utilización del equipo que difiera del original se condera impropia y por tanto peligrosa.

El spirolab *III*, cuando se utiliza como oxímetro, tiene alarmas limitadas, por tanto el equipo requiere observar frecuentemente la pantalla para ver el SpO2 y la frecuencia cardiaca.

1.2 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

spirolab *III* ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del equipo con el European Safety Standards EN 601-1 y garantiza los Requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en el European Standard EN 60601-1-2
spirolab *III* está continuamente controlado durante su producción y por lo tanto el producto está conforme a los niveles de seguridad y standards de calidad establecidos por el Council Directive 93/42/CEE para equipos médicos.
Después de quitar el equipo de su embalaje, controle que no haya daños visibles. En caso de daños no utilice el equipo y devuélvalo al fabricante para su reparación.

AVISO ⚠

La seguridad y el correcto rendimiento del equipo sólo pueden asegurarse si el usuario del equipo respeta todas las normal y regulaciones de seguridad relevantes.
El fabricante no puede ser responsable del daño causado por no seguir correctamente las instrucciones.
Si se produce un incidente o accidente de un niño resultado de la utilización del equipo, el usuario debe informar al fabricante sin retraso. Este procedimiento está escrito en el arículo 9 de las Regulaciones Europeas No. 46/1997, que confirmaron la Directiva CE No. 93/42

La seguridad y el correcto funcionamiento del equipo están garantizadas sólo si se siguen los estándares de seguridad
Mantenga las instrucciones de uso junto con la garantía para cualquier futura referencia en caso de que el equipo tenga algún problema técnico.

El fabricante no puede considerarse responsable por daños causados por fallos del usuario para seguir correctamente estas instrucciones, mal uso del equipo ya sea que el uso sea impropio, incorrecto y/o irracional, o cuando el equipo esté conectado a una salida de electricidad que no cumpla las regulaciones de seguridad actuales.
El equipo y sus accesorios deben controlarse antes de cada uso, de manera de poder detectar cualquier malfuncionamiento y/o daño causado durante el transporte y/o almacenamiento.
Mantenga el equipo alejado de fuentes de calor y/o frío.
El papel térmico es muy inflamable. Manténgalo alejado de las llamas.

Emisiones de alta frecuencia fuera de los límites expresados por el EN60601-1-2 pueden interferir con el correcto funcionamiento del equipo. Emisiones de alta frecuencia provenientes de otro/s equipo/s eléctrico/s o electrónico/s pueden interferir con el funcionamiento del equipo. Por esta razón se debe dejar un cierto espacio mínimo (unos pocos metros) cuando se operan equipos de alta frecuencia como TV, radio, teléfono móvil, etc. u otras unidades electrónicas, en la misma habitación.
Al conectar su Spirolab a cualquier otro equipo (PC, impresora, modem, etc.), el usuario debe garantizar que los niveles de seguridad requeridos para pacientes y/o usuarios presentes en la misma habitación no sean puestos en peligro por la conexión.

Si el PC o la impresora conectados al spirolab *III* entran en contacto con el area que contiene al paciente, deben mantener las características esenciales de seguridad dadas por EN 60601-1-1.
El equipo puede dar resultados imprecisos si se usa en presencia de fuentes electromagnéticas fuertes, como equipo electroquirúrgico o de tomografía computerizada.
En caso que el equipo no funcione apropiadamente, apáguelo y consulte el manual de instrucciones. Después de seguir correctamente todas las instrucciones, si el equipo no funciona correctamente, llame al fabricante o al servicio autorizado para obtener asistencia.
Para reparaciones llame sólo a centros de servicio autorizados por el fabricante.
No abra ni manipule el equipo.
Siempre use y demande repuestos originales.
Para el reciclado del Spirolab III, los accesorios, consumibles de plástico (boquillas), y partes extraibles (por ejemplo la turbina desechable), debe utilizar sólo el contenedor adecuado y enviar todas estos componentes a un centro de reciclado. Debe seguir todas las regulaciones locales.
Si alguna de estas reglas no es respetada MIR declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos que sean causados de cualquier forma.
El uso de repuestos no originales
como el sensor de flujo a turbina y otros accesorios puede causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto no está permitido.
La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o cosas, en las que el fabricante no será considerado responsable.
Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe hacerla el fabricante o personal autorizado por éste.
En caso de problemas, nunca intente hacer las reparaciones usted mismo.
La configuración de los parámetros configurables debe hacerla personal cualificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros no pone en riesgo al paciente.
Seguir en forma inadecuada cualquiera de los puntos anteriores puede comprometer la seguridad del equipo.
Siempre respete las normas de seguridad indicadas para equipos eléctricos, en particular:

- **Use sólo repuestos y accesorios originales**
- **No sumerja el equipo en ningún tipo de líquido**
- **No toque el equipo con las manos húmedas o mojadas**
- **No deje el equipo expuesto a condiciones climáticas**
- **Ubique al equipo en una superfície de trabajo estable para todas las operaciones de mantenimiento**
- **El uso del equipo siempre requiere una completa habilidad mental**
- **Al desenchufar el equipo nunca tire del cable de la fuente de alimentación o del equipo**
- **Siempre ubique el Spirolab sobre una superficie rígida, estable y horizontal con por lo menos 30 cm de espacio alrededor de todo el equipo. No obstruya ni cubra los orificios de ventilación. Estos están ubicados detrás y debajo de la carcasa plástica del equipo.**

Antes de enchufar el cargador asegúrese que la información eléctrica de la etiqueta del cargador corresponda a la del cableado eléctrico.
En caso que el enchufe del cargador provisto con el equipo no sea compatible con la toma de corriente, llame a personal calificado para cambiar el enchufe por uno adecuado. En general no es aconsejable usar adaptadores y/o cables alargadores. Si es esencial usarlos, es necesario usar sólo los que estén de acuerdo a las normas de seguridad, prestando atención a que toleren los límites máximos que se indican en los adaptadores y cables alargadores.
Desenchufe la fuente de alimentación cuando no necesite recargar la batería.
No deje el equipo enchufado a la corriente cuando no lo necesite.
En caso que el cargador se dañe, reemplácelo sólo con repuestos originales.
El uso de una fuente de alimentación no adecuada puede cambiar el rendimiento del equipo y ya no garantizará las condiciones de seguridad.
Para evitar el peligroso recalentamiento, recomendamos desenroscar totalmente el cable de la fuente de poder del cargador.
Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben realizarse con precisión. Si no se siguen estas instrucciones se pueden causar errores en la medición y/o interpretación incorrecta de la prueba.
Antes de realizar cualquier operación de limpieza y/o mantenimiento, siempre apague el equipo y desenchufe la fuente de alimentación.
Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de personas con discapacidad mental.
Cuando decida no usar más el equipo, es recomendable que lo deseche de acuerdo con las regulaciones locales. Para evitar la contaminación ambiental provocada al desechar el espirómetro, sus accesorios, materiales o repuestos consumibles plásticos, siga todas las regulaciones locales.
La vida útil de la batería de seguridad de Litio es de 10 años.
No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil aconsejada por el fabricante.
La batería de litio es constantemente monitorizada por el equipo; si está descargada, un mensaje de aviso indica que debe ser reemplazada. Contacte con el servicio técnico autorizado para cambiarla.

Si el LED de la batería de litio parpadea, lo que indica que la batería está baja, toda la información almacenada (back up de los datos de la prueba, parámetros espirométricos en memoria, y configuración del equipo) pueden borrarse automáticamente.
Las baterías usadas para la fuente de poder y para el almacenamiento de datos están dentro del equipo. No se permite abrir el equipo para reemplazarlas. Este procedimiento sólo debe realizarse en un centro de service autorizado por el fabricante.
Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben ser realizadas al pie de la letra. Si estas instrucciones no son seguidas puede causar errores de medida y/o interpretaciones incorrectas de las pruebas.

1.2.1 PELIGRO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Dos diferentes tipos de turbinas pueden ser utilizadas econ el equipo, una es reutilizable y la otra es desechable para cada paciente. Una boquilla es necesaria para conectar el sujeto al espirómetro. Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, siempre debe esterilizarse el sensor de flujo antes de realizar cada prueba. Se debe usar una boquilla desechable nueva para cada paciente. El uso de un filtro antibacteriano queda a la decisión del doctor. Si se utiliza una turbina desechable, debe entonces utilizarse una nueva para cada paciente.

1.2.2 Turbina

AVISO ⚠

Turbina Desechable

Si va arealizar la prueba de espirometría con una turbina desechable es de vital importancia que utilice una por paciente. Las características, precisión e higiene de la turbina desechable sólo se pueden garantizar si ha estado antes en su envase original. La turbina desechable está realizada en plástico y su desechado tras su uso debe cumplir las regulaciones locales y la normativa vigente.

Turbina Reutilizable

El funcionamiento correcto de la turbina reutilizable sólo puede ser garantizado si ha sido limpiada correctamente y está libre de cuerpos extraños, que podrían restringir su movimiento. Si la turbina no ha sido limpiada suficientemente podría causa contaminación cruzada de un paciente a otro. Limpiezas períodicas són solamente válidas cuando el instrumento es para uso personal y se utiliza sólo en un paciente. La limpieza de la turbina debe realizarse de acuerdo a las instrucciones del Manual de Usuario.

Para operaciones de limpieza, vea en este manual el capítulo de MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.

La siguiente información aplica a ambos tipos de turbinas:
La turbina no debe ser nunca puesta bajo un flujo directo de agua o aire, ni debe estar en contacto con fluidos a alta temperatura.

No permita que entren al sensor polvo u objetos extraños, para evitar el incorrecto funcionamiento y posibles daños. daño. La presencia de impurezas tales como pelos, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.
Para evitar la contaminación ambiental causada por el desecho de sustancias de limpieza y esterilización el usuario debe seguir todas las regulaciones relevantes.

To avoid environmental contamination by cleaning waste products, the user must adhere to all relevant regulations.

1.2.3 Boquilla

Cualquier boquilla desechable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida para este equipo. Están limpias pero no estériles.
Para adquirir boquillas adecuadas, generalmente de papel o plástico, pero en cualquier caso desechables/monouso, le sugerimos que contacte al distribuidor que le suministró el espirómetro.

AVISO ⚠

Utilice una boquilla bio-compatible para evitar problemas con el paciente; materiales inadecuados pueden causar un mal funcionamiento del instrumendo, y por tanto podría dar resultados incorrectos.

El profesional es responsable de obtener el tipo de boquillas desechables correctas para el equipo. Las requeridas son de tipo standard, con un diámetro exterior de 30 mm, y son comúnmente usadas y en general fáciles de conseguir.

AVISO ⚠

Para evitar contaminación ambiental causada por el desecho de las boquillas, el usuario debe seguir todas las regulaciones locales relevantes.

1.2.4 Sensor oximetría

Los siguientes sensores de oximetría pueden ser utilizados con el **spirolab *III* :**

FABRICANTE	CÓDIGO FABRICANTE	DESCRIPCIÓN
BCI	1300	Sensor adulto (desechable)
BCI	3026	Sensor de cinta infantil
BCI	3043	Sensor Y universal
BCI	3078	Sensor oreja
BCI	3178	Sensor de dedo pediátrico, reusable
BCI	3444	Sensor adulto reusable (Comfort Clip)
BCI	3044	Sensor adulto reusable, para dedo

Estos sensores requieren el uso de un cable de extensión código 919100 para estar correctamente conectados al equipo.
El mismo sensor esta también disponible con microconetor para la conexión directa.

La monitorización prolongada en pacientes requiere cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Cambie el lugar del sensor y compruebe la integridad de la piel, el estado de la circulación, y el alineamiento correcto cada 4 horas.

AVISO ⚠

Sensores aplicado de forma incorrecta o cables dañados pueden causar lecturas inadecuadas. Utilizar un sensor dañado puede causar lecturas imprecisas, resultando posiblemente en daños al paciente o la muerte. Inspecciones cada sensor antes de utilizarlo.

Si un sensor aparece dañado no lo utilice. Use otro sensor o contacte con su centro de reparaciones autorizado para asistencia.

Use únicamente sensores MIR suministrados con el spirolab *III* o específicamente pensados para él. Las medidas de oximetría pueden ser imprecisas en presencia de luz ambiental alta. Proteja el area del sensor (con una venda quirúrgica, por ejemplo) si fuera necesario.

AVISO ⚠

Tintes introducidos en el torrente sanguíneo, como metileno azul, indocyanina verde, indigo carmín, patente azul V (PBV), y fluoresceina pueden afectar adversamente la precisión del oxímetro.

Cualquier condición que restrinja el fluido de la sangre, tal como un manguito de presión arterial o un equipo de resistencia sistémica vascular, puede causar que no pueda determinar de forma precisa la frecuencia cardiaca ni lecturas del SpO2.
Quite el esmalte de uñas y/o uñas postizas antes de aplicar el sensor de SpO2. Ambos causarían medidas de oximetría imprecisas.

Niveles significativos de hemoglobinas, como carboxyhemoglonia o metahemoglobina, pueden afectar adversacmente la precisión de la medida.

Un cruce óptico puede suceder cuando dos o más sensores están situados cerca. El cruce óptico afectará adversamente las medidas de oximetría. El peligro puede ser eliminato cubriendo cada lugar con materiales opacos. Obstrucciones o suciedad en el emisor del dedo y/o en el receptor pueden causar un fallo en el sensor o medidas inadecuadas. Asegúrese de que no hay obstrucciones y que el sensor está limpio.

El autoclavado o la esterilización con óxido de ethileno pueden dañar al sensor. No intente esterilizar el sensor.

Desenchufe el sensor del Spirolab III antes de limpiarlo o desinfectarlo, para prevenir daños del senor o del equipo y para preveer riesgos de seguridad para el usuario.

No utilice el equipo en presencia de equipos de imagen magnética resonante (MRI). Los equipos MRI pueden causar una corriente inducida al sensor, resultando en daños al paciente.

1.3 PROBLEMAS Y ERRORES IMPREVISTOS

En caso de haber un problema, aparecerá en la pantalla un mensaje para indicar la naturaleza del mismo, junto con una señal acústica.
La utilización del equipo más allá de su vida útil declarada puede provocar una pérdida de información en la memoria del equipo (SRAM).

Los errores de medición o interpretación de la prueba también pueden ser causados por:
- Uso por personal no cualificado o ontrenado, con falta de habilidad o experiencia
- Error del usuario
- Uso del equipo fuera de las pautas descriptas en este Manual de Usuario
- Uso del equipo aún cuando se encuentran algunas anomalías operacionales
- Reparaciones del equipo en centros no autorizados
- Uso del equipo en forma impropia, incorrecta y/o irracional.

AVISO ⚠

Siguiendo la Directiva Europea:
93/42/EEC para EQUIPOS MÉDICOS
En caso de accidente causado por el euqipo, el usuario debe informar al fabricante inmediatamente.

1.4 ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

Identification label of the spirometer model **Spirolab*III***

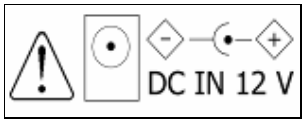
Para pantalla en color

Para blanco y negro

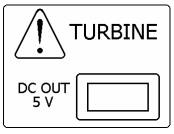
La etiqueta de identificación ubicada en la parte de abajo de la carcasa muestra el nombre del producto y lo siguiente:
- Nombre y dirección del fabricante
- Marca de conformidad del producto, de acuerdo con las directivas CE 93/42
- Número de serie del equipo

CE 0476 Marcado CE para equipos médicos.
Este producto está certificado y conforme a los requerimientos de la directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE.

Símbolo de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma EN 60601-1 el producto y sus componentes son de tipo BF y por lo tanto están protegidos contra los peligros de contacto directo e indirecto con la electricidad.



Símbolo de advertencia para la conexión de la fuente de alimentación.
Para cargar la batería interna use solamente la fuente de alimentación original (**12 V-1A** DC) (código MIR 920665) garantizada y certificada por el Estandar de Seguridad EN 60601-1



Símbolo de advertencia para el conector de la turbina.
Use exclusivamente la turbina original.

Símbolo de advertencia para el puerto serie. Para la conexión a otros equipos como PC o impresora al puerto serie RS 232 use únicamente el cable suministrado por el fabricante y observe las regulaciones de seguridad de EN 60601-1-1.

Símbolo escrito en los requerimientos de la norma 2002/96/EEC respecto al desechado de equipos electrónicos y eléctricos (WEEE). Al final de su vida útil este equipo no debe ser tirado con los desechos domésticos normales, sinó que debe ser llevado a un centro autorizado WEEE.
Otra alternativa es devolver el equipo al distribuidor, cuando sea reemplazado por otro equipo equivalente.
Dados los materiales utilizados en la fabricación del equipo, desecharlo como un

producto normal podría causar daño al entorno y/o muerte.
No seguir estas reglas puede comportar persecución.

Para conectar con otros equipos como el PC o la impresora. Utilice sólo el cable USB suministrado por el fabricante y siga las regulaciones de seguridad del **IEC 60601-1-1**.

Símbolo de advertencia para el puerto de oximetría SpO2.

FCC ID: TUK-MIR009 Símbolo de aviso para el FCC

spirolab *III* cumple con la parte 15 de las reglas FCC. La correcta utilización está sujeta a las siguientes condiciones:

(1) este equipo no debe causar interefencias dañinas
(2) este equipo debe acdeptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que puedan causar operaciones indeseadas.

Cualquier modificación no aprobada expresamente por la compañía podría dejar sin efecto la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

NOTA: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un equipo digital de Clase B, según la Parte 15 de las reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable ante interefencia dañinas en instalaciones residenciales. Este equipo genera, usa y puede radiar energía de radio frecuencia y, si no se instala de acuerdo con las instrucciones, puede causar radiación que afecte a radiocomunicaciones.
De todas formas, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación particular. Si el equipo no causa interferencias a la recepción de la radio o la televisión, lo que puede ser determinado enciendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia de una o varias de las siguientes formas:

- **Reorientar o recolocar la antena receptora**
- **Incrementar la distancia entre el equipo y el receptor**
- **Conectar el equipo a una toma de corriente diferente a la del receptor.**
- **Consultar a un técnico especializado en radio/televisión.**

1.5 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ESPIRÓMETRO

Memoria	Capacidad para más de 6.000 pruebas espirométricas. El número concreto depende de la configuración, por eso no puede ser determinado más concretamente
Interfaz	RS232, USB, Bluetooth
Sistema medida flujo/volumen	Turbina digital bidireccional
Método medida	Interrupción infrarrojos
Sensor temperatura	Semiconductor (0-45ºC)
Fuente alimentación	Batería recargable, Ni-MH, 6 elementos 1.2V cada uno, 4000 mAh
Cargador batería	Voltaje salida = 12 V, corriente = 1 A, cumple con EN 60601-1. Use exclusivamente el cargador de baterías suministrado por el fabricante (código MIR 920665)
Puerto/interfaz comunicaciones	RS232, bidireccional y optoaislado a 4KV
Comunicaciones inalámbricas	Bluetooth
Dimensiones	310x205x65mm
Peso	1.9 kg
Rango volumen	10 L
Rango flujo	16 L/s
Precisión volumen	± 3% o 50 mL
Precisión flujo	± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cm H_2O/L/s
Tipo de protección eléctrica	Equipo Clase II
Nivel de seguridad contra shock eléctrico	Aparato Tipo BF
Protección contra agua	IPX0
Niveles seguridad durante el uso en presencia de anestésicos inflamables o	Aparato no adecuado

oxígeno o nitrógeno	
Condiciones de uso	Aparato para uso continuo
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humedad: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condiciones de operación	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Humedad: MIN 10% RH, MAX 95%RH
Normativas aplicadas	Estándar Seguridad Eléctrica EN 60601 Compatibilidad Electromagnética EN 60601
Expectativa de vida	Aproximadamente 10 años.

Alamacenamiento de parámetros, curvas de flujo/volumen y de Volumen/tiempo. El número de pruebas almacenadas no puede ser precisado ya que depende de la configuración del usuario.

Pantalla:
spirolab *III* B/N: LCD pasivo gráfico tipo FSTN 320x240 Pixels
spirolab *III* colour: LCD 16 colores pasivo tipo FSTN 320x240 Pixels

Teclado:
Teclado de silicona
07 Teclas de función de hardware, con símbolos
15 Teclas de función de software, con símbolos
05 Teclas para búsqueda fácil con símbolos (derecha, izquierda, arriba, abajo, enter)
02 Identificación de género con símbolos apropiados
10 Teclas numéricas
29 Teclas alfabéticas internacionales

AVISO ⚠

Este equipo es un equipo médico de Clase Iia, de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/EEC, anexo IX, regla 10.

1.6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.6.1 Características del espirómetro

Parámetros medidos:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	Unidades
*FVC	Mejor FVC	L
*FEV1	Mejor FEV1	L
*PEF	Mejor PEF	L/s
*FEV1/FVC	Mejor FEV1/FVC	
FVC	Capacidad Vital Forzada	L
FEV1	Volumen expirado en el primer segundo de prueba	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / mejor entre EVC y IVC x 100	%
PEF	Pico de flujo expiratorio	L/s
FEF2575	Flujo medio entre 25% y 75% de la FVC	L/s
FEF25	Flujo expiratorio forzado a 25% de la FVC	L/s
FEF50	Flujo expiratorio forzado a 50% de la FVC	L/s
FEF75	Flujo expiratorio forzado a 75% de la FVC	L/s
FEV3	Volumen expirado en los primeros 3 s. de prueba	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volumen expirado en los primeros 6 s. de prueba	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Tiempo expiratorio forzado	s
VEXT	Volumen extrapolado	mL
FIVC	Volumen inspiratorio forzado	L
FIV1	Volumen inspirado en el primer segundo de prueba	L
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC x 100	%
PIF	Pico de flujo inspiratorio	L/s
MVVcal	Ventilación voluntaria máxima calculada de la FEV1	L/s
VC	Capacidad vital lenta (expiratoria)	L
ELA	Edad pulmonar estimada	years
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L

IC	Capacidad inspiratoria (max entre EVC y IVC) - ERV	L
ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
TV	Volumen actual	L
VE	Ventilación por minuto, en descanso	L/min
RR	Frecuencia respiratoria	resp/min
t_I	Tiempo medio de inspiración, en descanso	s
t_E	Tiempo medio de expiración, en descanso	s
TV/t_I	Flujo medio de inspiración, en descanso	L/min
$t_I/Ttot$	$t_E/(t_I+t_E)$	/
MVV	Ventilación máxima voluntaria	L/min

*= mejores valores

1.6.2 Características del oxímetro

Método medida:	Absorción rojo e infrarrojo
Rango de medida %SpO_2:	0 – 99% (con incrementos de 1%)
Precisión %SpO_2:	± 2% entre 70-99% SpO2
Número medio de latidos para el cálculo del %SpO_2:	8 latidos
Rango de medidas de la frecuencia cardiaca:	30 – 254 ppm (con incremento de 1 ppm)
Precisión de la frecuencia cardiaca:	± 2 ppm o 2%
Intervalo medio para el cálculo de la frecuencia cardiaca:	8 segundos
Indicación calidad señal:	0 - 8 segmentos en el display

Definiciones:

Evento desaturación	Sucede evento desaturación SpO2 si cae >= 4% en un tiempo entre 8-40 seg y a continuación sube > = 2% en un período total de 150 seg.
Variación del ratio de pulso total	Pulso sube >= 10 ppm en un tiempo de 8-40 seg y a continuación cae >=8 pp, durante un período total de 150 seg.

Parámetros medidos durante oximetría nocturna:

SÍMBOLO	DESCRIPCION	Unidades
SpO2 Linea base	SpO2 medio en los tres primeros minutos	%
SpO2 Min	SpO2 Mínimo durante el período de análisis	%
SpO2 Max	SpO2 Máximo durante el período de análisis	%
SpO2 Medio	SpO2 Medio durante el período de análisis	%
Ppm Linea base	Pulso medio durante los primeros 3 minutos	Ppm
Ppm Min	Pulso mínimo durante el período de análisis	Ppm
Ppm Max	Pulso máximo durante el período de análisis	Ppm
Ppm Medio	Pulso medio durante el período de análisis	Ppm
Tiempo grabación	Tiempo total medida SpO2	hh:mm:ss
Tiempo Análisis	Tiempo total análisis	hh:mm:ss
T90	Tiempo pasado con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tiempo pasado con SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tiempo pasado con SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tiempo pasado con SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
N Eventos SpO2 <89%	Caida de SpO2 bajo 89% durante al menos 20 segundos	\
Δ Índice (12seg)	Índice de fluctuación de SpO2, calculado en intérvalos de 12 seg.	\
T< 40 Ppm	Tiempo pasado con pulso < 40 Ppm	% hh:mm:ss
T> 120 Ppm	Tiempo pasado con pulso > 120 Ppm	% hh:mm:ss
Bradicardia. Eventos < 40 BPM	Eventos bradicardia durante el período de análisis	\
Taquicardia. Eventos>120 BPM	Eventos taquicardia durante el período de análisis	\
Total Eventos Desat.	Eventos desaturación durante el período de análisis	\
ODI	Eventos desaturación por hora de análisis	1/h
Duración Media	Duración media eventos desaturación	S
Duración más Larga	Duración más larga eventos desaturación	S
Pico Desaturación	Sp02 mínimo durante eventos desaturación	%
Desaturación Media	Duración media eventos desaturación	%
Caida Media SpO2	Caida media SpO2 respecto a la linea base, durante eventos desaturación	%
Caida Max SpO2	Caida máxima SpO2 respecto a la linea base, durante eventos desaturación	%
N. Variaciones Pulso	Variación de eventos de pulso durante todo el período de análisis	\
Índice Pulso	Variación de pulso por hora de análisis	1/h
NOD 4%	Tiempo pasado con SpO2 < 4 % respecto al SpO2 base para períodos continuos de más de 5 minutos	\ hh:mm:ss

NOD 89%	Tiempo pasado con SpO2 < 89 % para períodos continuos de más de 5 minutos	\	hh:mm:ss
NOD 90%	Tiempo pasado con SpO2 < 90 % para períodos continuos de mas de 5 minutos con valor mínimo < 86 % (Nadir)	\	hh:mm:ss

∆=DELTA

Parámetros medidos durante la prueba de ejercicio:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	Unidades
SpO2 Linea de base	SpO2 medio antes del ejercicio	%
SpO2 Final	SpO2 tras el ejercicio	%
SpO2 Min	SpO2 mínimo durante el ejercicio	%
SpO2 Max	SpO2 máximo durante el ejercicio	%
SpO2 Medio	SpO2 medio durante el ejercicio	%
Ppm Linea Base	Pulso medio antes del ejercicio	ppm
Ppm End	Pulso tras el ejercicio	ppm
Ppm Min	Pulso mínimo durante el ejercicio	ppm
Ppm Max	Pulso máximo durante el ejercicio	ppm
Ppm Mean	Pullso medio durante el ejercicio	ppm
T90	Tiempo pasado con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss
T89	Tiempo pasado con SpO2 < 89 %	% hh:mm:ss
T88	Tiempo pasado con SpO2 < 88 %	% hh:mm:ss
T87	Tiempo pasado con SpO2 < 87 %	% hh:mm:ss
T2 [∆SpO2≥ 2%]	Tiempo pasado durante el ejercicio con SpO2 < 2 % con respecto a la base de SpO2	hh:mm:ss
T4 [∆SpO2 ≥ 4%]	Tiempo pasado durante el ejercicio SpO2 < 4 % con respecto al SpO2 de linea de base	hh:mm:ss
T< 40 Ppm	Tiempo pasado con pulso < 40 Ppm	hh:mm:ss
T> 120 Ppm	Tiempo pasado con pulso > 120 Ppm	hh:mm:ss
Bradicardia. Eventos < 40 Ppm	Eventos bradicardia durante el período de análisis	\
Taquicardia. Eventos>120 Ppm	Eventos taquicardia durante el período entero de análisis	\
Tiempo grabación	Tiempo total de medida del SpO2	hh:mm:ss
Tiempo análisis	Tiempo total de análisis	hh:mm:ss
Tiempo base	Duración de la linea de base	hh:mm:ss
Tiempo ejercicio	Duración de la fase de ejercicio	hh:mm:ss
Tiempo recuperación	Tiempo de SpO2 ≥ 99% de la media de base calculada durante la fase inicial del test.	hh:mm:ss
DISPNEA Linea base	Variación del grado de dispnea durante la línea de base	\
DISPNEA End	Grado final de dispnea	\
DISPNEA CHG	Variación en el grado de dispnea durante el ejercicio	\
FATIGA Linea Base	Variación en el grado de fatiga durante la linea de base	\
FATIGA Fin	Grado final de fatiga	\
Fatiga CHG	Variaciones en el nivel de fatiga durante el ejercicio	\

∆=DELTA

Parámetros requeridos para la prueba de ejercicio:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	Unidades
DISPNEA linea base	Grado de dispnea antes del ejercicio	\
DISPNEA Final	Grado de dispnea tras el ejercicio	\
FATIGA linea base	Nivel de fatiga antes del ejercicio	\
FATIGA Final	Nivel de fatiga tras el ejercicio	\

Parámetros medidos con análisis SpO2:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	Unidades
SpO2 Linea base	SpO2 medio en los tres primeros minutos	%
SpO2 Min	SpO2 Mínimo durante el período analizado	%
SpO2 Max	SpO2 Máximo durante el período analizado	%
SpO2 Mean	SpO2 Medio durante el período analizado	%
ppm Linea base	Pulso medio durante los primeros 3 minutos	ppm
ppm Min	Pulso mínimo durante el período analizado	ppm
ppm Max	Pulso máximo durante el período analizado	ppm
ppm Mean	Pulso medio durante el período analizado	ppm
Tiempo grabación	Tiempo total de medida del SpO2	hh:mm:ss
Tiempo análisis	Tiempo total de análisis	hh:mm:ss
T90	Tiempo pasado con SpO2 < 90 %	% hh:mm:ss

T89	Tiempo pasado con SpO2 < 89 %	%	hh:mm:ss
T88	Tiempo pasado con SpO2 < 88 %	%	hh:mm:ss
T87	Tiempo pasado con SpO2 < 87 %	%	hh:mm:ss
N. Eventos SpO2 < 89%	Caida del SpO2 bajo 89 % durante al menos 20 segundos	\	
Δ Índice (12seg)	Índice de fluctuación SpO2 calculado en intérvalos de 12 segundos	\	
T< 40 ppm	Tiempo pasado con pulso < 40 ppm	%	hh:mm:ss
T> 120 ppm	Tiempo pasado con pulso > 120 ppm	%	hh:mm:ss
Bradicardia. Eventos < 40 ppm	Eventos de bradicardia durante todo el períodod de análisis	\	
Taquicardia. Eventos>120 ppm	Eventos de taquicardia durante todo el períodod de análisis	\	

Δ=DELTA

Señal acústica de oximetría:

- Pitido con la frecuencia del pulso cardiaco
- Pitido continuo en caso de que el $\%SpO_2$ o el pulso cardiaco salgan de los valores de alarma progrmados
- Pitido continuo durante la medida de oximetría en caso de batería baja
- Si el dedo del paciente no está correctamente insertado se producirá un pitido intermitente durante 10 segundos
- Si la prueba se ha interrumpido debido a batería baja, un pitido intermitente se escuchará durante 10 segundo cuando el equipo se vuelva a encender

Las especificaciones para la oximetría y el pulso cardiaco son las mismas, sin importar cuales de los sensores de oximetría mencionados se utiliza.

2 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Spirolab*III* es un espirómetro de nueva generación que facilita la evaluación total de la función pulmonar. Es un equipo compacto y potente diseñado para ser usado por especialistas en respiración, y es capaz de calcular más de 30 parámetros espirométricos.
Spirolab*III* realiza FVC, VC, IVC, MVV y pruebas de patrón respiratorio, así como es capaz de medir la saturación del oxígeno en sangre y la frecuencia cardiaca.
Puede funcionar por el mismo, y puede ser conectado a un PC o a una impresora utilizando uno de los diversos métodos disponibles: RS232, USB, Bluetooth.
También calcula un índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad de la prueba) y una medición de repetibilidad; también da interpretación funcional con 11 posibles niveles siguiendo la última clasificación de **ATS** (American Thoracic Society); dispone de una memoria interna suficiente para más de 6.000 pruebas de espirometría o para 1.000 horas (o 40 días) de monitorización de oximetría.

Mide y muestra los principales parámetros espirométricos y permite imprimir en segundos todos los datos con las curvas Flujo/volumen y Volumen/tiempo, con su impresora térmica incorporada. La curva Flujo / Volumen es mostrada en tiempo real en la pantalla.

Cada prueba puede repetirse según se necesite. Los mejores parámetros están siempre disponibles para una rápida referencia o para imprimir. Los valores normales (predichos) pueden seleccionarse de 5 autores diferentes. Por ejemplo, en general dentro de la Unión Europea se usan los valores de predicción recomendados por la ERS (European Respiratory Society).

El equipo también calcula la respuesta a la administración de medicamentos, es decir el cambio de porcentaje entre los resultados de espirometría obtenidos antes y después que el paciente toma la medicación y los resultados de una prueba de desafío bronquial o una prueba de broncodilatación. Se hace una comparación de datos entre POST (después de la medicación) y PRE (antes de administrar la medicación).

El sensor de medida del flujo y el volumen es una turbina digital, basada en el principio de interrupción de infrarrojos. Este principio asegura la precisión y la repetitibilidad de las medidas sin requerir una calibración períodica.
Las características principales de este tipo de sensores estan listadas abajo:

- Medida precisa incluso en flujos muy bajos (al final de la expiración)
- No está influenciado por la densidad o humedad del gas
- Irrompible y a prueba de golpes
- Económico de reeemplazar

El sensor de medida de flujo de turbina está disponible en versión reusable y desechable

TURBINA REUSABLE TURBINA DESECHABLE

Las siguientes precauciones deben ser seguidas para asegurar que las características de la turbina permanecen inalteradas con el tiempo:

- Para la turbina desechable: debe siempre ser substituida entre pacientes
- Para la turbina reusable: debe siempre ser limpiada entre pacientes, para asegurar el máximo nivel de higiene para el paciente.

Para una correcta interpretación de la prueba de espirometría, los valores medidos deben ser comparados con los llamados **normales** o **valores predecidos** que se calculan de detalles antropométricos del paciente o, alternativamente, con los **mejores valores personales** de la historia clínica del sujeto.
Los mejores valores personales pueden variar considerablemente de los valores predecidos, que se toman de sujetos "sanos".

Spirolab*III* se suministra con un puerto serie de comunicación RS232 optoaislado, lo que garantiza una excelente protección eléctrica (> 4 KV) tanto para el profesional de la salud como para el paciente. Respeta los más severos requerimientos europeos de seguridad (EN 60601-1).
La conexión Bluetooth puede usarse para conectar el equipo directamente a una impresora (el sistema Bluetooth debe estar instalado y activado también en la impresora).

Spirolab*III* también puede conectarse a un PC (o a otro sistema computerizado) para configurar el sistema. Todas las pruebas espirométricas y los detalles de los sujetos relacionados almacenados en el equipo pueden ser transferidos del equipo al PC y entonces visualizarlos en el software para PC WinspiroPRO (curvas flujo/volumen, parámetros espirometría, y opconalmente parámetros oximetría).
La conexión al PC puede ser realizada de las siguientes formas:

- Mediante el puerto RS232
- Mediante el puerto USB

El software (o firmware) interno del equipo puede ser actualizado de forma rápida y simple desde un PC.
Para actualizar el sistema consulte al fabricante o a un representante autorizado.

spirolab *III* ofrece una interpretación automática de cada prueba espirométrica realizada, y asigna una luz de semáforo como información (verde, amarilla o roja) a cada prueba o serie de pruebas. La configuración de las luces de semáforo la realiza el doctor responsable de la configuración del sistema

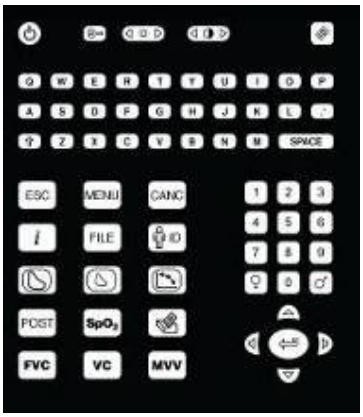
Función Oximetría
El sensor de oximetría tiene 2 diodos emisores de luz (LEDs), uno emite en el espectro visible y otro en el infrarrojo. Ambas luceds pasan a través del dedo y son leidas por el receptor. Cuando estas luces pasan por el dedo, una proporción de la luz es absorvida por la sangre y por el tejido suave, dependiendo del grado de concentración de la hemoglobina dentro del tejido suave.
Este principio de medida asegura precisión y repetitibilidad, sin requerir calibración regular.
El sensor de oximetría puede ser desinfectado con alcohol isopropílico, para más información vea el apartado 4.3.

La batería es de Litio de 3.6V.

2.1 ILUSTRACIÓN DEL SPIROLAB *III*

1. Sensor MiniFlowmeter
2. Contenedor de papel térmico
3. Departamento de sensor de flujo
4. Pantalla
5. Teclado
6. Sensor oximetría

2.2 TECLADO



SYMBOL	DESCRIPTION
	Encender / Apagar
	Ajuste contraste, presione varias veces según necesite
	Ajuste brillo, presione varias veces según necesite
	Avanzar el papel de la impresora
	Tecla de auto-chequeo
ESC	Cancelar la operación actual
MENU	Seleccionar el menú de configuración
CANC	Corrección tecla / cancelar último dato entrado
i	Información sobre opciones
FILE	Ver datos en la memoria
ID	Entrar/modificar datos de paciente
	Ver la mejor prueba
	Ver la última prueba
	Ver última prueba oximetría
POST	Hacer prueba POST
SpO_2	Hacer prueba oximetría
	Imprimir
FVC	Hacer prueba FVC
VC	Hacer prueba VC
MVV	Hacer prueba MVV
0 ... 9	Teclas numéricas
	Especifica sexo femenino
	Especifica sexo masculino
	Confirma la última operación. Esta es la tecla Enter
	Mover el cursor

2.3 CARGANDO LA BATERÍA

AVISO ⚠

spirolab *III* se alimenta únicamente de baterías internas; el cargador sólo se utiliza para cargar las baterías internas. En la fase de carga el equipo puede ser sólo utilizado después de que las baterías internas hayan recuperado un mínimo nivel de carga.

AVISO ⚠

Para cargar la batería interna del spirolab *III* utilice exclusivamente el cargador de batería proporcionado con el equipo (código MIR 920665)

Asegúrese de que la información eléctrica en la etiqueta de la unidad de carga corresponde con la de la fuente de alimentación.

Enchufe la fuente de alimentación en una toma de corriente.

Enchufe el conecotr de la fuente de alimentación al receptáculo en la parte trasera del equipo.

No utilice la fuente de alimentación si está mojada o húmeda.

LED verde **ENCENDIDO** | LED naranja **Batería cargando** | LED verde **Batería cargada**

El proceso de caga tiene varias fases que se indican mediante dos LEDs, verde y naranja (como mostrado arriba).

- Inmediatamente tras conectar la fuente de alimentación, el LED naranja se ilumina intermitentemente.
- Tras pocos segundos el LED naranja se queda iluminado constantemente
- Durante unos 10 minutos la carga es parcial mientras el equipo chequea automáticamente el estado de la batería
- Tras 10 minutos la carga comienza y procede a la carga completa.
- Cuando la carga es completa, el LED naranja se apaga y el LED verde se ilumina.

AVISO ⚠

Es posible que durante la carga de la batería haya un pequeño incremento de algunos grados en la temperatura de la fuente de alimentación. Sitúe siempre al equipo en una superfície estable y horizontal con al menos 30 cm (6 pulgadas) de espacio alrededor de él. Las aperturas de ventilación deben estar libres de cualquier cobertura u obstrucción, están situadas ambas en la parte trasera e inferior de la carcasa de plástico del equipo.

2.4 ENCENDIENDO EL ESPIRÓMETRO

Primero controle que todos los accesorios estén en buenas condiciones.

Antes de usar el equipo realice las operaciones de limpieza y esterilización como se describen en el item MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.

Levante el display LCD, suelte el enganche.

Pulse la tecla roja ⏻ on/off en la esquina superior izquierda del teclado. Cuando el equipo está encendido, el led verde a la derecha de la tecla on/off debería encenderse.

AVISO ⚠

Cuando el equipo está conectado al PC mediante el cable USB entonces se encenderá de forma automática, ya que la alimentación es interna.

2.5 CONFIGURACIÓN

Configuración del Brillo

a ajustar el brillo del display use la tecla doble . Presione varias veces según lo necesite, a la izquierda para disminuir el brillo o a la derecha para aumentarlo.

2.5.1 Configuración del Contraste

Para ajustar el contraste del display, de acuerdo con el ángulo de visión y la luz circundante, use la tecla doble . Presione varias veces según lo necesite, a la izquierda para disminuir el contraste o a la derecha para aumentarlo.

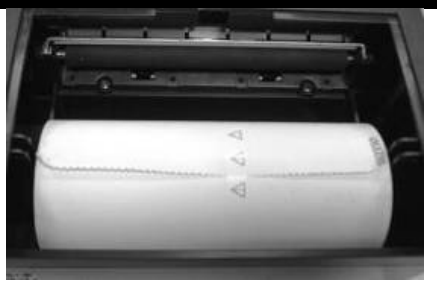
2.5.2 Cargando el papel térmico

Abra el tapa del compartimiento del papel térmico y remueva el portarrollo. Quite el rollo viejo. Inserte el nuevo rollo de papel en el portarrollo.

AVISO ⚠

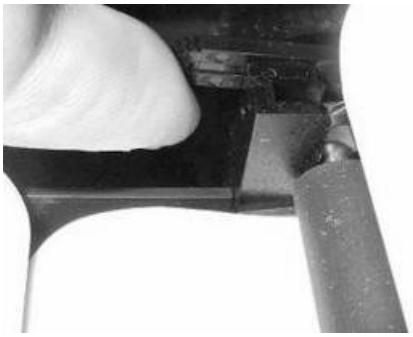
El papel térmico debe ser insertado como se muestra en la figura, atendiendo a la posición de los pines de rodado del portarrollo dentro de las guías y a la dirección del rollo, de tal forma que se imprima por el lado correcto del papel. Note que el papel térmico no se puede imprimir por ambos lados sinó solo en la cara superior del rollo.

Guía del correcto posicionado del portarrollos



Empuje el papel en la abertura ubicada debajo del raíl de tracción (raíl de goma negra).
Un sensor (como se indica en la figura) detecta el papel y lo avanza automáticamente hasta la línea de corte.
Esta imagen muestra la pasición del papel con respecto al raíl de tracción. El papel debe avanzar a traves de la abertura en el compartimiento cuando está cerrado.

De ser necesario haga avanzar el papel presionando la tecla



AVISO ⚠

Para evitar daños a la impresora y/o impresiones defectuosas, se recomienda utilizar papel térmico con anchura de 112 mm. La sensibilidad del papel térmico debe ser adecuada para impresoras con velocidades de 50 mm/s. Este tipo de papel es fácil de encontrar en la mayoría de distribuidores médicos.

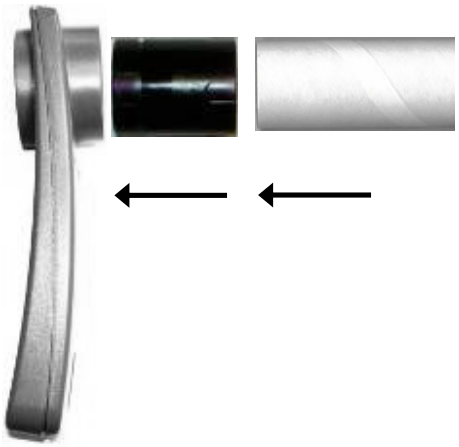
2.5.3 Conectando el sensor de flujo

El sensor de flujo esta formado por los elementos mostrados en la siguiente ilustración.

Antes de realizar una espirometría asegúrese que no haya cuerpos extraños dentro del sensor de flujo.

Conecte el cable del Miniflowmeter hasta que eschuche el 'click' que indica que ha sido correctamente insertado.
Conecte el otro lado al **spirolab *III*** como indica imagen; de nuevo el 'click' le indicará que se ha insertado correctamente.

Asegúrese que la boquilla descartable nueva esté correctamente insertada dentro del la turbina (portaboquillas).



Miniflowmeter Turbine Mouthpiece

AVISO ⚠

Siga cuidadosamente las instrucciones dadas en varios parágrafos de este manual, para asegurarse de que todas las funciones se llevan a cabo correctamente.

Quite y elimine la boquilla usada después de finalizar la espirometría. Cuando el cabezal del sensor de flujo no esté en uso, recomendamos mantenerlo en su compartimiento.
Presione ligeramente sobre el conector para separar la turbina sensora de flujo del receptáculo del lado izquierdo del equipo y proceda con las operaciones de limpieza como se describe en la sección MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA de este manual.

2.5.4 Apagando el espirómetro

El equipo tiene un sistema de auto-apagado para reducir el consumo de batería. Esta característica puede ser configurada del menú seleccionando una de las siguientes 3 opciones: 6, 60 o 240 minutos; el equipo se apagará automáticamente tras alcanzar el tiempo preseleccionado, cuando no se haya registrado acitividad alguna en ese tiempo.

Si tras acabar de utilizar el equipo sigue encendido, apáguelo manualmente pulsando ⏻. Cuando el equipo se apaga, el indicador LED verde en la parte derecha de la tecla on/off también se apagará.
Cuando no sea necesario cargar la batería, quite la fuente de alimentación de la toma de corriente de la parte trasera del equipo y desenchúfelo de la corriente

2.5.5 Configuración inicial

AVISO ⚠

Las secciones de este manual contenidas en un marco corresponden con las palabras mostradas en el equipo.

spirolab *III* permite una configuración personalizada de ciertos parámetros a través del Menú de Configuración.

Para acceder al menú de configuración, con el equipo encendido, pulse [MENU] que contiene la siguiente lista de opciones:

- Borrar datos de la memoria
- Imprimir la última calibración
- Calibración de la turbina
- Imprimir texto de cabecera
- Cambiar Fecha/Hora
- Elegir lenguaje operación
- Elegir valores predicción
- Parámetros configuración/impresión
- Configuración Bluetooth
- Configuración Oximetría(*)
- Incentivo
- Tipo turbina
- Estándar
- Formato fecha
- Formato hora
- Formato unidades
- Apagado automático

* función disponible únicamente en el spirolab III con pantalla en blanco y negro

Seleccione la opción requerida utilizando △ o ▽, hasta que tenga seleccionado el símbolo ▶ en la izquierda de la pantalla; entonces pulse ↵ para acceder a la opción.

[MENU] Utilice esta tecla para volver al Menu Configuración, configurar y/o cambiar ciertas funciones del equipo.

Borrar datos en la memoria

Para borrar todos los datos en memoria.
La pantalla mostrará:

BORRAR DATOS DE LA MEMORIA
AVISO! SE BORRARAN TODOS LOS TESTS ESPIROMETRICOS DE MEMORIA.
PARA SEGUIR INGRESAR CONTRASEÑA
( )

Use [BSC] para salir win borrar las pruebas.

El password es**: 122333**

Tras borrar los datos en la memoría, se muestra en pantalla:

Los datos del test se han BORRADO!
Memoria disponible actual: 100%
PRESIONE CUALQUIER TECLA

Si el password no es correcto, la pantalla muestra:

CONTRASEÑA INCORRECTA ENTER para Reintentar
ESC para Salir

Pulse ↵ para repetir el proceso.

Imprimir la última calibración

Para imprimir el coeficiente de calibración de la turbina actualmente en uso más la fecha de la última calibración realizada.

Calibración de la turbina

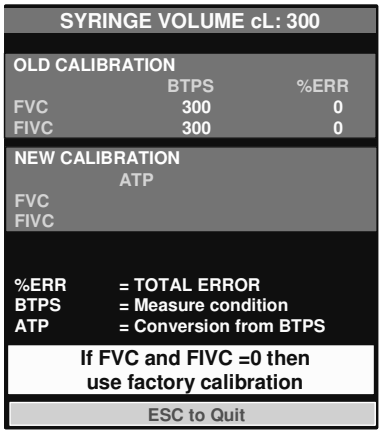
AVISO ⚠

El sensor de flujo de turbina no requiere calibración, sinó simplemente una limpieza regular. Si una calibración debe ser realizada entonces siga las instrucciones cuidadosamente.
Sólo la turbina reusable puede ser calibrada.

NOTA

Cada vez que se realiza una calibración, un nuevo factor de corrección es añadido algebraicamente a los factores de corrección previos. Por tanto, antes de realizar una nueva calibración, asegúrese de borrar la actual calibración en uso como se describe anteriormente.
Para una calibración precisa y fiable el volumen de la jeringa debe ser al menos 3L.

Para modificar la calibración de la turbina basada en los valores **FVC** (para la fase espiratoria) y **FIVC** (para la fase inspiratoria), medidos durante una prueba realizada con una jeringa de calibración.
Seleccionando la opción "Calibración turbina" en el menú de configuración, aparecen las siguientes informaciones.
Los valores "último FVC" y "último FIVC" se recogen de la última calibración.
Los valores bajo la columna "ERR" indican la corrección actual. Están configurados a 0 por defecto.



AVISO ⚠

ATP significa Temperatura y Presión Ambiental que indica que las condiciones de medición son temperatura y presión ambiental.
BTPS significa Temperatura Corporal y Presión Saturada que representa una condición de referencia standard mundial para la medición de parámetros espirométricos. Todos los parámetros espirométricos se calculan a temperatura corporal (37° C) y presión saturada.

De acuerdo con la publicación STANDARDIZED LUNG FUNCTION TESTING de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire expirado por la boca está a una temperatura de aprox. 33/34 °C.
El flujo y volumen espirados deben incrementarse un 2.6% para convertirse a condiciones BTPS (37° C). Esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33° C, que representa una corrección del 2.6%. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volumen espirado es fijo e igual a 1.026. Para los volúmenes y flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura del aire ambiente inspirado. Por ejemplo, a una temperatura ambiente de 20° C con humedad relativa del 50%, el factor BTPS es 1.102 por ej. una corrección de +10.2%.
La conversión de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente pues el equipo tiene un sensor interno de temperatura; todos los parámetros son por tanto BTPS.

Para realizar la calibración:
1 – Introduzca el volumen en **cL** de la jeringa de calibración (por ejemplo para una jeringa de 3L, escriba 300 cL).

2 – Introduzca los valores de FVC y FIVC, obtenidos de la medida hecha con la jeringa de calibración, en los campos de Nuevo FVC y Nuevo FIVC. Use el desplazamiento vertical para seleccionar el valor a modificar (SIRIN, Nuevo FVC, Nuevo FIVC).
Use las teclas numéricas para modificar el valor del parámetro seleccionado.
Si los factores de corrección calculados son aceptables (<20%), se muestran al lado de los parámetros Nuevo FVC y Nuevo FIVC
Pulse ESC para volver al Menu de configuración sin entrar la corrección
Si los valores de FVC y FIVC producen un factor de corrección >20%, los valores de FVC y FIVC no serán aceptados. Esto significa que el sistema no puede corregir un error de calibración tan elevado. Aparece el siguiente mensaje:

AVISO ! ERROR fuera de rango

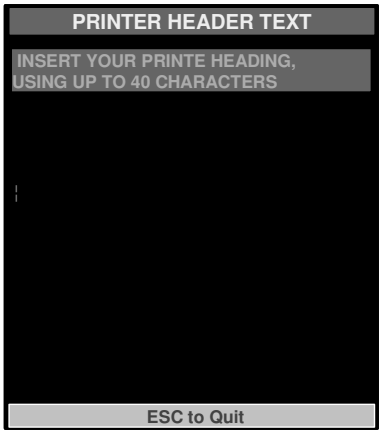
En este caso:
- Compruebe el correcto funcionamiento del **spirolab *III*** con una nueva turbina y/o
- Limpie la turbina.

Para borrar la calibración en uso y reinicializar a la calibración de fábrica, entre un **0** en los campos de Nuevo FVC y Nuevo FIVC.
Pulse entonces ⇦ para volver al Menú Configuración.

AVISO ⚠

Con la nueva calibración, los factores de corrección son añadidos algebraicamente al factor(es) de corrección previos.
Antes de comenzar una nueva calibración ponga los dos valores FVC y FIVC a 0, y repita entonces el proceso de calibración.
Si se usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el espirómetro se ha calibrado correctamente entonces el valor de FVC (jeringa) será:
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC a BTPS).
Si la temperatura ambiente es 20°C, el valor de FIVC (jeringa) será:
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC a BTPS).
El usuario debe ser consciente que el volumen de la jeringa medido por el equipo se convierte automáticamente a condiciones BTPS y por lo tanto el "incremento" en los resultados comparados con los valores esperados no constituyen un error.
Por ejemplo si la calibración se realiza con una jeringa de 3L y los datos medidos son: 20° C , FVC = 3.08 y FIVC = 3.30
el espirómetro está perfectamente calibrado y los factores relativos de corrección son nulos. No necesita calibración!
Esto no constituye un error sino que es una consecuencia lógica de lo que ha sido explicado anteriormente.

Texto cabecera impresión
Para insertar una cabecera que se imprimirá al inicio de cada informe de espirometría (ver imagen).



Cambiar FECHA/HORA
Para cambiar la fecha y la hora.
El tiempo se muestra en formato de 24 horas.

Elegir lenguaje
Para cambiar el lenguaje utilizado para mostrar los mensajes en la pantalla y por la impresora.

Elegir valores predichos
Para elegir uno de los estándares disponibles para el cálculo de los valores predichos. Los parámetros están organizados según la siguiente lista:

REFERENCIA	ADULTOS	NIÑOS
1	ERS	Knudson
2	Knudson	Knudson
3	Morris/Bass	Knudson
4	ERS	Zapletal
5	MC-Barcelona	Zapletal

Seleccione con las teclas numéricas el número de referencia, los valores seleccionados se configurarán y la pantalla muestra el menú de configuración.

Configurar impresión

Para activar o desactiva la impresión de:
Parámetros espirométricos
Mejores valores de: FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, FEF2575 (el último es siempre relativo al mejor test)
Interpretación espirometría
Curvas F/V y V/t.

Configuración Bluetooth

Al seleccionar esta función se muestra el siguiente menú:

- Buscar Equipo
- Opciones IMPRESORA
- Opciones Teléfono
- Número línea remota

Buscar Equipo

Seleccione la opción requerida con ▶ y confirme con ⏎; **spirolab *III*** comenzará a buscar equipos Bluetooth activos; cuando se encuentre uno o más equipos activos se mostrará una lista, seleccione el equipo y pulse ⏎ para definir el equipo (con desplazamiento vertical) como impresora o teléfono (use IMPRESORA o TELEFONO); seleccione uno de las dos opciones y pulse ⏎, o bien pulse ESC para volver a las opciones de Bluetooth. Si el equipo ya está presente en la lista elegida se mostrará en la pantalla un mensaje de aviso; pulse una tecla para ir a la lista de equipos.

Opciones IMPRESORA

Para controlar los equipos memorizados dentro de la "lista impresoras". Al seleccionar con ⏎ un equipo es posible:

- Configurar el equipo por defecto, identificado con un punto amarillo cerca del nombre del equipo (**spirolab *III*** conectará automáticamente con él)
- Borrar el equipo de la lista (**spirolab *III*** pide confirmación pulsando ⏎, o bien pulse ESC para volver a las opciones de Bluetooth y **no** borrar el equipo de la lista

Si no se muestran equipos un mensaje aconseja al usuario a buscar equipos activos; pulse ⏎ para comenzar la búsqueda o ESC para volver a la configuración de Bluetooth.

Opciones TELEFONO

Para controlar los equipos memorizados en la "lista de impresoras". Al seleccionar un equipo con ⏎ es posible:

- Configurar el equipo por defecto, identificado con un punto amarillo cerca del nombre del equipo (**spirolab *III*** conectará automáticamente con él)
- Borrar el equipo de la lista (**spirolab *III*** pide confirmación pulsando ⏎, o bien pulse ESC para volver a las opciones de Bluetooth y **no** borrar el equipo de la lista

Si no se muestran equipos, una busqueda de equipos activos puede ser realizada como descrita anteriormente.

Número línea remota

Entre al menú con ⏎ y entonces es posible entrar el número de teléfono que el **spirolab *III*** utilizará para conectarse al teléfono Bluetooth. Entre el número adecuado usando las teclas numéricas y pulsando ⏎.

Configuración Oximetría

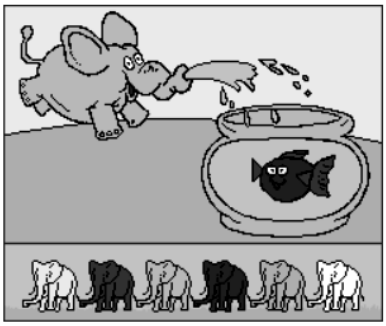
Esta función permite los siguientes tipos de configuración:

- Valores de referencia para Sp02 y PPM; si, durante un test los valores van por debajo del mínimo o por encima del máximo valor configurado una alarma acústica sonará para alertar al usuario
- Activación / desactivación de la alarma acústica
- Ajuste del tiempo de muestreado (2 ó 4 segundos) de los valores de oximetría durante un test

Al principio el cursor estará en el valor de SpO2 mínimo, use las teclas numéricas para seleccionar el valor deseado, entonces el cursor pasa automáticamente al siguiente valor; si el valon no debe ser modificado pulse ⏭; una vez que los cuatro valores han sido introducidos puede, si es necesario, activar o desactivar la alarma acústica pulsando la tecla 1 para APAGAR y la tecla 2 para ENCENDER. Para confirmar la selección pulse ⏭. Entonces es posible

introducir el tiempo de muestreado: pulse la tecla 2 para 2 segundos o la tecla 4 para 4 segundos. Pulsando ⏎ se mostrará el menú de configuración.

Incentivo



spirolab *III* dispone de un incentivo pediátrico que puede ser útil para ayudar a un niño (o a una persona mayor) a hacer correctamente una prueba espirométrica. El incentivo es una imagen escondida, directamente conectada a la señal que viene del MiniFlowmeter, de tal forma que cuanto más fuerte es la expiración más se mueve la "cortina!, revelando la imagen y por tanto ayudando al paciente a obtener el mejor resultado posible

Cuando se selecciona el incentivo pediátrico, se muestra un mensaje de aviso preguntando por la edad del paciente. Tras introducir el valor, se muestra el menú de configuración.

Dado que la prueba de FVC requiere colaboración que es difícil de obtener de un niño de menos de 4 años, si la edad entrada es de 4 años o menos el

spirolab *III* automáticamente muestra el incentivo durante la prueba FVC.

Configuración turbina

Seleccione el tipo de turbina a utilizar para la prueba, ya sea desechable o reutilizable. Para seleccionar la opción correcta, siga los pasos como se han descrito previamente seleccionando el elemento requerido y pulsando v para cambiar la opción.

Estándar

Para seleccionar uno de los estándar disponibles: ATS/ERS o NANHES III, pulse ⏎.

AVISO ⚠

Con el estándar NAHNES III no es posible seleccionar o modificar los valores predichos.

Formato FECHA: dd/mm/yy

Para seleccionar el formato requerido, cambia entre dd/mm/yy o mm/dd/yy o yy/mm/dd o viceversa.
Pulse ⏎ para cambiar.

Formato UNIDADES: cm, kg

Para cambiar el formato de las unidades de cm, kg a in, lb (pulgadas y libras) o viceversa.
Pulse ⏎ para cambiar.

Autoapagado: 6 min

Para cambiar el tiempo que se espara para el autoapagado a 6 min, 60 min o tras 240 min.
Pulse ⏎ para cambiar.

2.5.6 Utilizando el espirómetro

spirolab *III* realiza las siguientes medidas:

FVC	Capacidad Vital Forzada
VC	Capacidad Vital Lenta
MVV	Ventilación Máxima Voluntaria
SpO_2	SpO2/PPM*

La evaluación e interpretación de los resultados de las pruebas se dan mediante comparación de los parámetros medidos con valores de espirometrías 'normales' (conocidos como valores de predicción) que se calculan de los datos del sujeto: edad, altura, peso, sexo y grupo étnico.

* sólo para **spirolab *III*** con pantalla en color

Para los cálculos de los valores predichos, hay direntes configuraciones disponibles para adultos y niños.

Para adultos	**ERS** (Sociedad Europea Respiración)
"	**Knudson**
"	**Morris/Bass**
"	**Multicentrico Barcelona**
Para niños	**Knudson**
"	**Zapletal**

Tras cada prueba el resultado se compara con los valores predichos seleccionados y el ratio de porcentaje entre lo medido y predicho se muestra para cada parámetro.

$$\% \text{ Predicción} = \frac{\text{Medido}}{\text{Predicho}} \times 100$$

La prueba puede ser repetida más de una vez y el mejor resultado se memoriza para poder ser recuperado de la memoria del **spirolab *III***.
El mejor resultado se determina siguiendo los estándares de la ATS/ERS.
In la práctica, la mejor prueba es la que tiene la mayor suma de FVC+FEV1.
Todos los tests se analizan aplicando un criterio de control (control de calidad), siguiendo los estándar de la ATS. Además, la repetitibilidad de los parámetros FEV1, FVC y PEF también es calculada.
Si es posible realizar una prueba POST medicamento, en ese caso los resultados se comparan con la prueba previa a la administración del medicamento (prueba PRE).
spirolab *III* muestra e imprime las curvas superpuestas de Flujo/Volumen y de Volumen/tiempo, con comparación y porcentaje de cambios con PRE y POST:

$$\% \text{ PRE} = \frac{\text{Valor POST}}{\text{Valor PRE}} \times 100$$

Tras encender el equpo, la pantalla principal muestra un resumen del paciente actual.
Algunos valores son cómo a continuación:

v. x.y
Indica la version del software (firmware) dentro del espirómetro. En caso de problemas técnicos tenga siempre a mano el número de la versión.

FECHA Y HOR
La fecha y hora actual, que puede ser modificada en el Menú Configuración.

PRE
El primer test de cada sujeto es de tipo PRE, es decir sin admistración de medicamento.
Para la prueba POST, es decir tras la administración de medicamento, vea el apartado 2.6.2 POST en este manual.

ARCHIVO
spirolab *III* asigna un número progresivo a cada nueva prueba PRE, POST o SpO2/PPM.

APELLIDO Y NOMBRE
Se muestran los datos del último paciente introducido.

#ID
Indica el número del sujeto o el código de identificación introducido por el usuario.

TIPO DE TURBINA

ESTÁNDAR EN USO

BTPS (Temperatura del Cuerpo con Presión Saturada)

2.5.7 Introducir un nuevo sujeto

Pulse ID.
La parte inferior de la pantalla mostrará el siguiente mensaje:

CAMBIAR ◀ ▶ NUEVO

Use ◀ o ▶ para modificar los datos del paciente mostrado, o bien para introducir uno nuevo.

NOMBRE Y APELLIDO DEL SUJETO
Use ◀ o ▶ para modificar los datos del paciente ya insertado, o para entrar los detalles de un nuevo paciente.
Introduzca la información requerida utilizando el cursor posicionado en el apellido del sujeto. Use ↵ para ir a la siguiente entrada.

Todos los datos entrados deben ser confirmados con ⏎ o cancelados con CANC. Para modificar un número tras haber sido entrado use △; para devolver el cursor al área requerida, para entrar el valor numérico correcto e ir al siguiente campo pulse ⏎.

#ID

Introduzca el código ID del paciente: este código es alfanumérico y puede ser un máximo de 16 carácteres; este código permite una recuperación rápida de los datos de cualquier paciente cuando sea necesario.
Recupere a un sujeto de la memoria y pulse la tecla #ID para crear una nueva sesión de prueba con los detalles antropométricos del msmo sujeto. Esto evita tener que reinsertar todos los datos del paciente.
Si el código ID ya existe en la memoria aparecerá el siguiente mensaje:

AVISO! #ID YA ASIGNADO
CONFIRME CODIGO ID O
MODIFIQUELO

El usuario puede salir, introducir un nuevo código ID, o continuar utilizando el fichero del paciente en memoria.
Pulse ⏎ para confirmar el código; pulse una de las teclas de flechas para modificar.

FECHA DE NACIMIENTO

Introduzca los datos del paciente con las teclas numéricas; **spirolab *III*** automáticamente calcula la edad del paciente que es mostrada en el espacio "EDAD". Inserte los otros datos usando ⏎.

ALTURA

Introduzca la altura del paciente (en cm o en pulgadas, de acuerdo con la configuración actual), usando el teclado numérico. Vaya a la siguiente entrada usando ⏎.

PESO

Introduzca el peso del sujeto (en Kg o en libras, de acuerdo con la configuración actual), usando el teclado numérico. Vaya a la siguiente entrada usando ⏎.

SEXO

Seleccione el género usando el teclado, ♂ para hombre y ♀ para mujer.

GRUPO ÉTNICO

Seleccione uno de los grupos étnicos, introduzca el número correspondiente al grupo étnico requerido. Pulse 0 para no tener factor de conversión. Esta función permite la corrección de los valores predichos para un sujeto con el grupo étnico al que pertenece.

Estándar ATS/ERS	
Grupo	**% correc.**
Sin corrección	100%
Caucásico	100%
Oriental	100%
Hong Kong Chino	100%
Japonés	89%
Polinesio	90%
Indio Norte	90%
Indio Sur	87%
Pakistaní	90%
Africano	87%

Estándar NAHNES III
Caucásico
Africano-Americano
Mexicano-Americano
Otros

Para los estándar ATS/ERS, la corrección se aplica a los valores predichos de los siguientes parámetros:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

Para los estándar NAHNES III, la corrección se basa en diversas fórmulas teóricas (como se describe en la publicación).

AVISO ⚠

Introduciendo el número 0 (cero), no se aplicará ninguna corrección étnica a los cálculos de los valores predichos. Es posible introducir el grupo número 10, y definir la corrección en porcentaje sobre los valores predichos entre el 50% y el 200% de los valores predichos en uso.

AVISO ⚠

Note que los valores están predefinidos en formato y unidades en el menú de configuración cuando inserta datos de paciente, en particular la fecha, peso y altura.

2.5.8 Modificar datos sujeto

Para modificar los datos del sujeto pulse [ID] y entonces .
Todos los datos que no deban ser modificados se deben confirmar mediante .

2.6 ESPIROMETRÍA: FVC, VC/IVC, MVV

Todos los datos del sujeto deben ser introducidos antes de realizar la prueba espirométrica.
La prueba puede realizarse desde la pantalla principal o desde cualquier otra que muestre el resultado de una prueba previa (último test, mejor test o test en memoria).

Seleccione la prueba de espirometría:

[FVC] Para hacer la prueba **FVC**

[VC] Para hacer la prueba **VC/IVC** y prueba de perfil de ventilación

[MVV] Para hacer la prueba **MVV**

AVISO ⚠

Con los estándar NAHNES III no es possible hacer las pruebas VC o MVV

Cuando una prueba se está realizando la pantalla mostrará el valor en tiempo real de la curva Flujo/Volumen o de la curva Volument/Tiempo (si el incentivo pediátrico se está mostrando, entonces se verá la curva Volumen/Tiempo).
La prueba debe comenzar en los 30 segundos siguientes a pulsar la tecla de inicio, de otra forma la prueba se interrumpe y el equipo vuelve a la pantalla principal.

2.6.1 Pruebas espirometría

Inserte una nueva boquilla en el soporte de boquillas del MiniFlowMeter.
Ajuste la pinza de nariz en la nariz del paciente, para asegurarse de que no escapa aire a través de las fosas nasales.
El sujeto debe insertar la boquilla bien el boca, al menos 2 cm más allá de los dientes y aguantada entre éstos, cerrando los labios para asegurar que el aire no puede escapar por los lados de la boca.
Respire como se aconseja para cada prueba a continuación.
Haga el test de pie o sentado. Durante la expiración total (lenta o forzada) inclínese hacia delante para ayudar a la acción expiratoria con una compresión del abdomen.

FVC

De ser necesario (es opcional) realice varias respiraciones en reposo antes de la prueba. Cuando esté listo inspire lentamente tanto aire como le sea posible (abrir los brazos ayuda) y luego expire todo el aire lo más rápido posible. Sin sacar la boquilla de la boca finalice la prueba inspirando nuevamente lo más rápido posible.
Esta inspiración final no es necesaria si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son necesarios.
Es posible repetir el ciclo varias veces (sin cambiar la boquilla) y en este caso el **Spirolab*III*** elegirá automáticamente la mejor prueba y mostrará los resultados. Para finalizar la prueba presione la tecla [ESC] o espera 10 segundos tras el último ciclo de volumen, la prueba acabará automáticamente.

AVISO ⚠

En caso de una prueba FVC, después de hacer por lo menos 2 pruebas válidos, se muestra la repetitibilidad de los parámetros FVC, FEV1, y PEF.

VC/IVC y Patrón Respiratorio

Es posible (opcional) comenzar la prueba haciendo varias respiraciones en reposo. Después de tres o cuatro respiraciones similares un mensaje (VC/IVC) indicará que el patrón respiratorio fue medido y ya puede realizar la prueba VC o IVC.

Prueba VC: Cuando aparezca el mensaje VC/IVC inspire lentamente tanto aire como le sea posible y luego expire lentamente tanto aire como le sea posible.

Prueba IVC: Cuando aparezca el mensaje VC/IVC espire lentamente tanto aire como le sea posible y luego inspire lentamente tanto aire como le sea posible. Para finalizar la prueba presione la tecla [ESC] o espere 3 segundos después del último ciclo de volumen.

Si realiza la prueba sin el patrón respiratorio (función respiratoria en reposo) los parámetros medidos solo serán VC o IVC. Por el contrario, si hace varias respiraciones completas en reposo, se darán todos los parámetros medidos del perfil respiratorio.

Durante la prueba se muestra la curva volumen/tiempo.

MVV
Comience la prueba haciendo una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas, respirando lo más profundamente posible. La frecuencia sugerida es de 30 respiraciones/minuto. La prueba se detiene automáticamente después de 12 segundos.

Para finalizar la prueba presione [ESC] o espere 3 segundos tras el último ciclo de volumen.

Al final de la prueba se muestran las curvas hechas y los parámetros medidos. Después de ver las curvas, presione la tecla ⇦ para ver los parámetros restantes, además de los valores predichos y el ratio de porcentaje entre el valor medido y el predicho.

Durante la prueba se puede ver la curva volumen/tiempo.

2.6.2 Espirometría post - medicamento

AVISO ⚠

Para llevar a cabo una prueba POST es necesario haber realizado al menos una preuba de tipo PRE FVC en el paciente en el mismo día; no es posible realizar pruebas POST sobre las pruebas PRE VC o MVV; de todas formas es posible realizar una prueba POST VC o MVV si el archivo ya contiene al menos una prueba PRE llevada a cabo en el mismo día.

1er caso: paciente actual
Para realizar una prueba POST en el paciente actual tras haber completado una prueba PRE, siga las siguientes instrucciones:

Pulse [POST] para activar la fase POST. En la parte inferior de la pantalla aparece el siguiente mensaje:

ENTER para hacer la fase POST

Es posible hacer la fase POST utilizando una de las tres pruebas disponibles. Seleccionado el paciente, en la parte inferior del display es posible definir la dosis administrada al paciente antes del test; el valor puede ser insertado con las teclas numéricas.

2o caso: archivo de sujeto
Para llamar a un paciente de la memoria para hacer una prueba POST, primero debe “llamar de la memoria” a la prueba PRE correspondiente a ese paciente.

Pulse [FILE]; seleccione utilizando uno de los métodos de búsqueda el fichero PRE. Confirme con ⇦. Pulse [ID] para configurar una nueva prueba con el nuevo paciente. Pulse [POST] para activar la fase POST.
Cuando la fase POST está activada, los datos del paciente se muestran y aparece “POST” bajo el número del fichero.

AVISO ⚠

En la fase POST se pueden realizar las pruebas FVC, VC y MVV.

En la fase POST, tras haber seleccionado una de las pruebas [FVC] [VC] o [MVV], debe introducirse la dosis de medicamento administrada.
Cuando repita la prueba usando la misma dosis, se memorizará la mejor prueba relacionada con la dosis usada.
Cuando cambie la dosis, se hace un nuevo nuevo registro con un número progresivo de ARCHIVO. Por ejemplo, si se usan tres dosis diferentes para el mismo paciente, se harán tres registros diferentes (pruebas POST) para ese paciente.

Después es posible ver las mejores pruebas POST por separado.
El código de paciente en la prueba POST es el mismo que en la prueba PRE relacionada.
Los resultados permiten la confrontación de los parámetros de espirometría calculados en la prueba POST contra los mejores resultados obtenidos en la prueba PRE ya presente en el archivo del paciente para esa sesión* (*sesión se refiere a las pruebas realizadas ese mismo día). No es posible por tanto hacer una prueba POST en un paciente si el archivo del mismo sólo contine pruebas PRE realizadas sólo en días previos.
Cuando se muestran los resultados es posible ver la variación entre los valores PRE y POST (mostrado en la columna con título CHG).

En la fase POST se compara el resultado medido con los valores de la prueba PRE correspondiente hecha antes de la administración de medicamento.
Las curvas Flujo/Volumen de la prueba PRE y de la prueba POST relacionada se muestran en el mismo gráfico.
Tras las dos curvas, los parámetros medidos (POST), los valores PRE relacionados y el porcentaje de variación entre POST y PRE también se muestran.
Para hacer los resultados más sencillos de entender se utiliza un sistema de semáforo con los iconos ☺ y/o ☹ según los siguientes criterios:

☺ ☺ broncodilatación con FEV1 POST ≥ 80% de la predicción
☺ ☹ broncodilatación con FEV1 POST < 80% de la predicción
☹ ☹ sin broncodilatación significativa

AVISO ⚠

En la fase POST no se da interpretación de la prueba, se muestran los mensajes de control de calidad de la prueba.

El test POST está disponible en la pantalla principal con las características del paciente y en la visualización de la prueba previa (o) siendo de esta manera fácil configurar la fase POST. Visualizando los datos guardados las teclas acitvas son:

- △ ▽;
- #ID (para una nueva prueba espirométrica con el paciente seleccionado)
- (para una prueba POST)
- (impresión de la prueba seleccionada)
- y para mostrar
- para retroceder al menú de archivo.
- (tecla de cancelación genérica)
- 1, 2, 3 (si se ha realizado más de un test).

Prueba fisiológica (placebo)

Es una práctica común antes de una prueba POST, realizar una prueba usando solución fisiológica en lugar de medicamento, para examinar la respuesta del paciente a tal estímulo.
Si el paciente está saludable la reacción al placebo es casi cero, pero en caso de hipersensibilidad aún este estímulo puede causar alguna reacción.
En la prueba fisiológica la cantidad de dosis a ingresar es cero y todavía es posible comparar los resultados POST con los de la prueba PRE.
La fase POST mostrará una marca coloreada destacando las palabras ARCHIVO POST No. y DOSIS.

AVISO ⚠

La prueba POST sólo puede basarse en un test PRE realizado en el mismo día; no es posible hacer pruebas POST referidas a pruebas PRE hechas en días anteriores.

AVISO ⚠

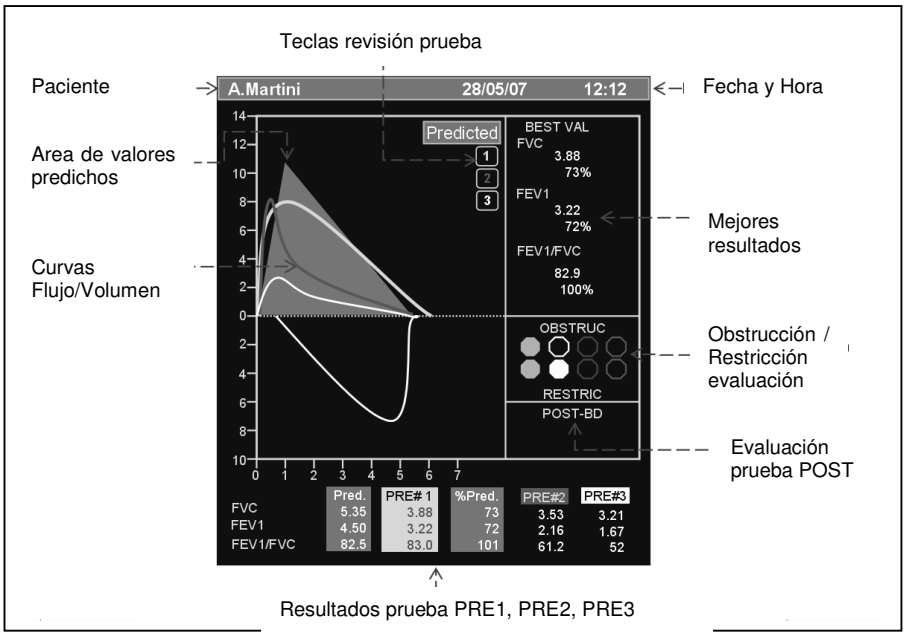
Para acabar la fase POST y hacer una nueva prueba PRE, pulse y entonces ▷|.

AVISO ⚠

Si una nueva dosis se aplica tras una prueba POST entonces el equipo crea una nueva sesión de prueba, todavía POST. Un nuevo código ID se asigna. La interpretación no está basada en la sesión previa con diferentes dosis de medicamento; sólo el nuevo test se utiliza para la interpretación.

2.7 VISUALIZACION DE LOS DATOS DE LA ESPIROMETRÍA

La imagen abajo describe la información que aparece dentro de la pantalla de resultados de una prueba de espirometría.



En particular, en esta pantalla es posible visualizar los datos relativos a una curva pulsando sobre 1, 2 ó 3 comenzando por la mejor prueba en adelante.

AVISO ⚠

Para el estándar NAHNES III los parámetros mostrados son:
FEV6, FEV1, FEV1/FEV6%, FEF2575, FVC, FEV1/FVC

Visualizando una curva es posible realizar una nueva prueba PRE o POST o de oximetría, en el paciente actual, pulsando una de las teclas [FVC], [VC], [MVV], [POST], [SpO_2]. Puede también hacerlo si recupera el mejor test seleccionando la tecla [ ], o el último test seleccionando [ ] (para espirometría) o [ ] (para oximetría); El test seleccionado se llevará a cabo con el paciente actual.

AVISO ⚠

Si el último test de espirometría era de tipo POST, la sesión POST se mantendrá hasta que un nuevo paciente sea recuperado de los archivos o se cree un nuevo paciente.

2.8 CALIDAD DE CONTROL DE LA PRUEBA - ESPIROMETRÍA

A través de análisis matemático (control de calidad) que se aplica para ciertos índices y parámetros calculados, el **spirolab *III*** produce una serie de comentarios, útiles para entender la fiabilidad de la prueba realizada.
Este control de calidad asigna una letra a la sesión actual como se describe a continuación:

Prueba PRE
A = Al menos dos maniobras aceptables, con los dos valores mayores de FEV1 coincidiendo dentro de 100 mL con los dos mayores valores de FEV6 dentro de 100 mL.
B= Al menos dos maniobras aceptables, con los valores de FEV1 coincidiendo entre 101 a 150 mL
C= Al menos 2 maniobras aceptables, con valores de FEV1 coindiendo de 151 a 200 mL
D= sólo una maniobra aceptable, o más de una, pero los valores de FEV1 no coinciden dentro de 200 mL (sin interpretación).
F= No hay maniobras aceptables (sin interpretación).

Pruebas POST
A = dos valores FEV1 aceptables (1) coincidiendo en 100mL
B= dos valores FEV1 aceptables (1) coincidiendo en 200mL
C= dos valores FEV1 aceptables (1) no coincidiendo en 200mL
D= sólo una maniobra FEV1 aceptable (1)
F= No hay maniobras FEV1 aceptables (1)

(1) Maniobra aceptable significa: buen comienzo y exhalación satisfactoria (duración y flujo)

Donde se calculan varios *comentarios* relacionados con una prueba, **spirolab *III*** sólo muestra los más importantes

para facilitar la interpretación de la prueba.

ERROR EN Vext y PEFT
Si el volumen extrapolado Vext es mayor de 500 Ml o más del 5% de la FVC, **o** si el PEFT (tiempo hasta el pico de flujo) es mayor que 200 ms, se mostrará este mensaje:

Repita el test y sople más fuerte

ERROR FET
Si el **FET** es menor que el mínimo (3 segundos), se mostrará este mensaje:

Tiempo expiración insuficiente

ERROR FLUJO
Si el último punto de la curva F/V es mayor de 200 mL/s, indica que la expiración no ha sido completa y por tanto se muestra el siguiente mensaje:

Saque todo el aire de los pulmones

2.9 REPETITIBILIDAD DE LA PRUEBA FVC

Siguiendo los estándares internacionels **ATS** y **ERS**, se recomiendo repetir cada prueba **FVC** al menos 3 veces para asegurar la fiabilidad de los resultados de la prueba espirométrica. Este equipo ayuda al usuario a través del control de repetitibilidad.
Entre pruebas, se calcula la repetitibilidad de los siguientes parámetros:

PEF repetible cuando la diferencia entre los dos mayores PEF es ≤ 0.67 L/s;
VC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores VC es ≤ 150 mL;

si FVC es > 1.0 L entonces:
FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FEV1 es ≤ 150 mL;
FVC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FVC es ≤ 150 mL;

si FVC es ≤ 1.0 L entonces:
FEV1 repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FEV1 es ≤ 100 mL;
FVC repetible cuando la diferencia entre los dos mayores FVC es ≤ 100 mL;

2.10 MÉTODO DE MEDIDA E INTERPRETACIÓN

La interpretación de los filtros de espirometría está basada en la prueba de Capacidad Vital Forzada (FVC) sobre el estándar ATS. Para una comprensión más rápida esta interpretación se ilustra con un semáforo de colores (verde, amarillo y rojo). Para cada prueba realizada, una flecha a la derecha de la pantalla indica el peor nivel de implementación de la sesión de pruebas.
El equipo utiliza el principio de medida de la interrupción del infrarojo, con dos grupos optoelectrónicos transmisores y receptores. Un par de deflectores posicionados en la entrada y en la salida del tubo de la turbina genera un vórtice en el aire pasante, alrededor del eje del sensor. Un rotor con una velocidad de rotación directamente proporcional al aire interrumpe los rayos infrarojos y generan una señal digital. La medida del volumen de aire que pasa a través del tubo es proporcional a la interrupción de los rayos infrarojos.
El principio de medida garantiza estabilidad, repetitibilidad y fiabilidad a lo largo de un largo período de tiempo, y la medida no está afectada por la densidad de gas, humedad o presión.

AVISO ⚠

La medida de volumen de aire que pasa a través del tubo es proporcional a la interrupción de los rayos infrarojos.

La limpieza del sensor de flujo de turbina es muy simple, y esencialmente protege al sujeto de posibles infecciones. Para operaciones de limpieza vea el Capítulo 4 de este Manual.
La turbina no requiere calibración, pero es una buena práctica hacer una comprobación de calibración siguiendo las sencillas instrucciones contenidas en el punto relevante del mantenimiento de este manual.

Método de interpretación del test
Siguiendo a cada prueba **FVC**, el equipo realiza un control de calidad para verificar que la prueba es aceptable y, si es posible, compara los principales parámetros medidos FEV1, FEV1% y FVC con los respectivos valores predichos. También calcula una serie de índices, basados en los siguientes criterios:

$$\text{índice \%} = \frac{\text{Valores medidos}}{\text{Valores predichos}} \times 100$$

La interpretación de estos indices %, de acuerdo con los estándar ATS, generan una serie de mensajes que corresponden con posibles niveles de obstrucción o restricción además de un nivel de espirometría normal, como se muestra en la siguiente tabla:

normal	➔	**verde**
suave	➔	**verde-amarillo**
moderado	➔	**amarillo**
moderadamente severo	➔	**amarillo-rojo**
severo	➔	**rojo**
muy severo	➔	**violeta**

Si no es posible hacer cálculos por falta de datos, la interpretación no es válida y aparece el siguiente mensaje:

NO ES VÁLIDO

AVISO ⚠

La interpretación durante una sesión de pruebas para cada sujeto siempre está referida la mejor resultado realizado por ese sujeto.

2.11 PRUEBAS OXIMETRÍA

spirolab *III* puede realizar diferentes tipos de pruebas de oximetría, que se describen en los diferentes tipos de pruebas de oximetría, que se describen en los siguientes parágrafos.

AVISO ⚠

Si spirolab *III* ha sido comprado sin la opción de oximetría, entonces sólo puede
Realizar pruebas de espirometría. Si la opción de oximetría se ha comprado posteriormente, por favor contacte con el servicio técnico o con el fabricante para activar la función.
Si durante la prueba de oximetría la frecuencia cardiaca del SpO2 cae por debajo del umbral inferior o supera el umbral superior, spirolab *III* pitará mientras esta situación persista. Esta opción puede ser desactivada durante los tests de sueño.
Los valores por defecto son los mostrados.

AVISO ⚠

Nota: el sensor descrito debajo es con intención únicamente ilustrativa. spirolab *III* está preparado para ser utilizado con cualquiera de los sensores descritos en el punto previo 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo específico de sensor; esta decisión pertenece al doctor.
Durante la prueba de oximetría el spirolab *III* no puede ser apagado, para hacerlo es necesario interrumpir la prueba en proceso, de esta forma se evitan interrupciones no deseadas que podrían comprometer la precisión de los datos obtenidos.

Para la medida de la saturación de oxigeno SpO2 y de la frecuencia cardíaca de forma no invasiva puede utiliizar el sensor de dedo reusable. Este sensor se recomienda para pacientes con peso > 20 Kg con actividad limitada.
spirolab *III* memoriza los dos valores de la oximetría cada 2 o 4 segundos.

Realice una oximetría de la siguiente forma:

- Conecte el sensor al instrumento: inserte el conector con la flecha (impresa en el conector), hacia arriba, como se muestra.
- Escoja un lugar de alta perfusión, que sea fácilmente adaptable al sensor.
- Inserte el dedo en el sensor hasta que el dedo toque el final de la sonda. Asegúrese de que la parte inferior del dedo cubre completamente el detector. Si el dedo no puede estar correctamente posicionado, utilice otro dedo.

- Coloque el sensor de forma que el cable quede por debajo de la palma de la mano. Esto permite a la fuente de luz permanecer en la uña y el detector en la parte inferior del dedo. Desde la pantalla principal pulse SpO_2 para acceder al menú de pruebas.
- Seleccione el test requerido usando la flecha de desplazamiento vertical.

Si este mensaje aparece:

OXIMETRÍA NO DETECTADA

Entonces su instrumento no incluye el oxímetro. Si este mensaje aparece:

OXIMETRÍA DESACTIVADA

Esta función no ha sido activada. En este caso contacte a su servicio técnico o al fabricante.

AVISO ⚠

Antes de comenzar con el chequeo para ver si la batería está totalmente cargada, si está baja se mostrará el siguiente mensaje:

Las baterías están bajas y pueden no ser suficientes para una prueba de oximetría

En este caso seleccione ESC para salir de la prueba, pulsando cualquier tecla puede continuar con la prueba configurada.
Si se interrumpe la prueba, debido al bajo nivel de las baterías, el siguiente mensaje aparecerá en la pantalla cuando el equipo se vuelva a encender:

La última prueba de oximetría fue interrumpida antes de poder ser adecuadamente completada

Un pitido se escuchará de forma simultanea durante 10 segundos.
Tras ello aparecerá la pantalla principal del spirolab *III*.

Las pruebas de oximetría que pueden realizarse con el **Spirolab *III*** son:

1. OXIMETRÍA PUNTUAL
2. OXIMETRÍA DE SUEÑO
3. OXIMETRÍA DE EJERCICIO
4. OXIMETRÍA PUNTUAL (MEMORIZADA COMO OXYTEST)

Escoja la prueba requerida pulsando el número correspondiente en el teclado numérico.
Durante la prueba la pantalla muestra las informaciones como en la siguiente imagen.
El número de bloques mostrados al lado del valor de SpO2 son proporcionales a la calidad de la señal (máximo 8 bloques). Posicione el dedo en el sensor para conseguir el máximo de nivel de señal.

AVISO ⚠

Para no comprometer la repetitibilidad de las medidas y la integridad del sensor, evite torcer el cable del sensor y trátelo con cuidado cuando utilice, conecte, desconete o introduzca el dedo en él.

Durante los primeros segundos de la prueba el equipo busca la mejor señal, tras la cual el contador temporal se pone a cero y el **spirolab *III*** comienza a memorizar los datos.
Para cada tipo de prueba, si el sensor no ha sido correctamente introducido, tras algunos segundos aparecerá el siguiente mensaje:

Conecte el sensor

Al mismo tiempo el **spirolab *III*** emite un pitido durante 10 segundos.
Si el sensor ha sido insertado pero el dedo está correctamente colocado, aparecerá el siguiente mensaje:

Inserte el dedo

Al mismo tiempo el **spirolab *III*** emite un pitido durante 10 segundos.
Si el sensor recibe correctamente la señal, tras algunos segundosel equipo comienza a pitar y los valores se mostrarán por pantalla.
Todas las alarmas de las pruebas de oximetría pueden ser configuradas por si son superadas como se describe en el punto 2.5.5. En el caso de que la alarma se active durante la prueba, el símbolo 🔔 aparecerá en la pantalla y puede ser activado / desactivado pulsando ◁ para desactivarlo, y ▷ para activarlo.
Para más información sobre cómo configurar correctamente esta función refiérase por favor al punto 2.5.5.

2.11.1 Oximetría puntual

AVISO ⚠

El sensor descrito más abajo tiene propósito ilustrativo, spirolab *III* está capacitado para utilizar cualquiera de los sensores descritos en el punto 1.2.4. MIR no recomienda el uso de un tipo específico de sensor; cualquier decisión debe ser del médico.

Para realizar una monitorización continua no invasiva de la saturación de oxígeno, es muy recomendable usar sensores de cinta reutilizables. El uso de estos sensores está indicado para pacientes que pesen más de 30 kg y contraindicado para pacientes con alergia a la cinta adesiva.

AVISO ⚠

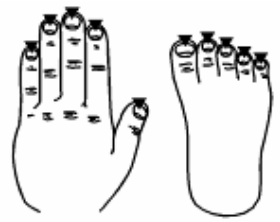
Los materiales usados para la fabricación del sensor son LÁTEX NATURALES LIBRES DE PROTEINA. Los materiales usados para el sensor estan sujetos a tests de biocompatilidad.

Sensor de Adulto desechable – Instrucciones de Uso

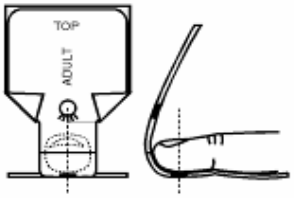
AVISO ⚠

Este sensor está contraindicado para su uso en pacientes que tienen reacciones alérgicas a la cinta adesiva. No lo reutilice. Úselo únicamente en un paciente.

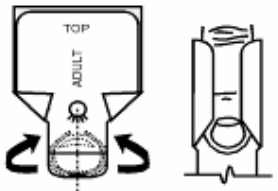
- Seleccione un lugar de aplicación en los dedos de la mano o del pie, donde la fuente de luz estará directamente alineada con el detector. El lugar preferido es el dedo índice o el pulgar si es pequeño.



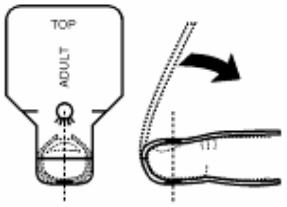
- Quite el esmalte de uñas o uñas falsas
- Ponga el dígito del paciente en el sensor con la uña hacia arriba, alineando los agujeros sobre el detector. La posición del sensor va a través del eje central de la punta del dedo.



- Envuelva el adesivo inferior alrededor del dedo, con cuidado de no cubrir la uña.



- Gire la parte superior del sensor sobre el dedo, asegurándose de que la fuente de luz está directamente encima y alineada con el detector. Envuelva con el adesivo alrededor del dedo de la mano o pie para asegurar el sensor. Pase el cable por la palma o la planta del pie, y asegúrelo con adesivo si es necesario.



Conecte el sensor al instrumento: inserte el conector con la flecha hacia arriba y controle el correcto funcionamiento según las instrucciones previas.

AVISO ⚠

No gira innecesariamente ni tuerza o utilice demasiada fuerza cuando use, conecte, desconecte o almacene el sensor.
Un sensor tensionado puede producir medidas de saturación inexactas. Por ello evite tensionar excesivamente la cinta adesiva.
Se recomienda atar el cable a la muñeca con una banda adesiva.

Realizando una Prueba

Seleccione "Oximetría (SpO2/PPM)" de la lista de oximetría pulsando 1 en el teclado numérico.
La pantalla muestra: "Oximetría (SpO2/PPM)". La duración del test es ilimitada y la intención es grabar variaciones de los valores de oximetría durante un período decidido por el doctor.
Si se quita el dedo del sensor durante el test, el siguiente mensaje aparecerá:

Por favor, espere a la señal

Los datos mostrados durante el test son:

- Spo2
- Calidad de la señal recibida
- PPM
- Extensión temporal del test
- Curva temporal de los dos parámetros (SpO2 y PPM)
- Tipo de test en ejecución
- Posible mensaje de aviso

Para terminar el test, pulse ESC
Para imprimar los datos vea el punto 3.1.2; vea el ejemplo de impresión del test adjuntado a este Manual.

2.11.2 Oximetría de sueño

Para elegir este test pulse 2 en el teclado numérico.
Este test graba las variaciones en los parametros del paciente durante la noche.
Tras aproximadamente 5 minutos **spirolab *III*** se quedará en modo de standby, es decir que para de pitar y la pantalla se apaga. La señal del led queda encendida. Para controlar el correcto funcionamiento mientras el equipo está en standby, pulse ⏻, tras 5 minutos **spirolab *III*** volverá automáticamente a estar en standby. Si no hay señal mientras está en standby el equipo saldrá automáticamente de esta fase y aparecerá un mensaje de aviso (sensor desconectado o dedo no detectado correctamente).
Los datos mostrados son los mismos descritos en el test precedente, excepto por la información en esta fase, que no se ha pensado para este test.
Tras el tiempo requerido el test puede interrumpirse como descrito anteriormente.
Los resultados pueden ser impresos como se explica en los puntos 2.13 y 3.1.2; vea por ejemplo la impresión del informe adjuntada a este Manual.

2.11.3 Oximetría de ejercicio

Este test consta de 3 fases:

- Línea de base (descanso inicial)
- Ejercicio
- Recuperación

Línea de base (descanso inicial)
Los datos son los mismos descritos previamente
La duración de los tests es de mínimo 2 minutos, entonces aparece este mensaje:

pase a la fase de EJERCICIO

Pulse 1 para pasar a la siguiente fase. Si la fase dura más de 6 minutos entonces el **spirolab *III*** emitirá un pitido como recuerdo para pasar a la siguiente fase.

Fase de Ejercicio
Al principio de esta fase el tiempo se pone a cero, para dar un control preciso de la duración de cada fase. Los datos en la pantalla son los mismos mostrados anteriormente.
La duración de los tests es de mínimo 2 minutos, entonces aparece este mensaje:

pase a la fase de RECUPERACIÓN

pulse 2 por durante algunos segundos para pasar a la fase de recuperación. Si esta fase dura más de 6 minutos entonces el **spirolab *III*** emitirá un pitido tras el cual el equipo pasa a la fase inicial y el temporizador se reinicia a cero.

Fase de Recuperación
El usuario puede decidir libremente la duración de esta fase, que no está sugerida (al principio de la fase el temporizador se reinicia a cero)
Para acabar la prueba pulse ESC.
Al final de la prueba los datos requeridos para los cálculos deben ser introducidos, de forma más específica:

- DISPNEA de línea de base
- DISPNEA final
- FATIGA de línea de base
- FATIGA final

Estas siguen la escala de Borg y puede tener los siguientes valores: 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Los coeficientes de la escala de Borg representan los siguientes valores de serveridad:

SCALE	SEVERITY
0	Nada
0.5	Muy muy suave (no remarcable)
1	Muy suave
2	Suave
3	Moderado
4	Algo Severo
5	Severo
6	"
7	Muy Severo
8	"
9	Muy muy Severo (Casi Máximo)
10	Maximo

Use ◁ y ▷ para entrar los datos; use ▽ o △ para volver o pasar al siguiente dato.

Los resultados de la prueba de ejercicio son dados en la siguiente pantalla, y pueden ser impresos como se describe en los puntos 2.13 y 3.1.2. Si los resultados de la prueba se imprimen, el informe sólo mostrará los resultados del ejercicio; un ejemplo de la impresión del informe se adjunta.

Pulse [ESC] para acabar la prueba en cualquier momento.

Al final de la prueba se muestran los datos insertados y calculados en más de una pantalla. Use ◁ o ▷ para leer los datos varios.

AVISO ⚠

Uno de los parámetros calculados por el Spirolab III durante la prueba de oximetría es el llamado Tiempo de Recuperación. El Tiempo de Recuperación e define como el tiempo que toma el valor de SpO2 para volver al menos al 99% del valor base medio calculado durante la fase inicial de la prueba.

2.11.4 Oximetría puntual (MEMORIZADA COMO OXYTEST)

Este test es el mismo descrito en 2.10.1; la única diferencia es que el test no tiene datos del sujeto; en el archivo el test es memorizado con el nombre: "OXYTEST". Los parámetros calculados son como en la oximetría puntual (vea 2.10.1).

2.12 ORGANIZACIÓN DE LOS FICHEROS

La memoria del espirómetro es una 'cadena' de áreas de memoria, cada una de las cuales contiene información respecto a una única sesión de pruebas.
Más específicamente, cada registro esta compuesto por:

- Detalles demográficos del sujeto
- Fecha, hora y temperatura ambiente en el momento del test **FVC**
- Repetitibilidad y control de calidad de la información de la prueba
- Parámetros guardados con la prueba **FVC**:

FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF2575, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, EVol, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, t_I, t_E, TV/t_I, t_I/Ttot, MVV, ELA.

- Parámetros guardados con el test **VC**:
  - VC, IVC, EVC,* (EVC or IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- Parámetros guardados con el test **MVV**:
  - MVV
- Puntos de la parte expiratoria y (si está presente) de la parte inspiratoria de las curvas de Flujo/Volumen, más los puntos de la curva Volumen/tiempo.
- Parámetros guardados con la prueba de SpO2 (en relación con el test guardado, vea también el punto 1.6.2).

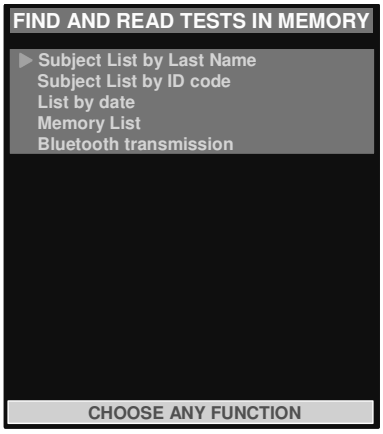
AVISO ⚠

Todos los parámetros se almacen siempre, incluso si ningún test se ha realizado (en este caso los resultados de estos parámetros se guardan a cero). El símbolo * indica el mejor resultado del sujeto.

Los resultados espirométricos pueden ser cargados de la memoria.

Para acceder a la base de datos, pulse [FILE]. Los resultados del test seleccionado pueden ser impresos pulsando [🖉] tras la visualización en la pantalla.

2.13 BÚSQUEDA Y LECTURA DE PRUEBAS EN MEMORIA



Pulse FILE para acceder al menu, desde donde puede ver todos los datos guardados en la memoria del equipo.

La búsqueda puede realizarla de tres maneras diferentes:

- Listado de sujetos por apellido
- Listado de sujetos por código ID
- Listado por fecha
- Listado memoria

Usando △ y ▽, seleccione el método con ▶, pulse entonces ↵.

Desde esta pantalla es también posible transmitir el archivo mediante conexión Bluetooth, utilizando un teléfono movil (vea el punto 3.1).

2.13.1 Listado de Sujetos por apellido:

Aparece este mensaje:

INTRODUZCA EL APELLIDO O LAS PRIMERAS
LETRAS DEL APELLIDO PARA ENCONTRAR
TODOS LOS FICHEROS COINCIDENTES EN MEMORIA

Use el teclado para introducir el apellido o sus primeras letras. Todos los apellidos coincidentes en memoria serán listados.
La primera columna a la derecha mostrará los números de ficheros correspondientes a las pruebas realizadas, use el teclado numérico para introducir la prueba requerida, pulse ↵ para ver los valores relacionados.

Imprima los resultados de la prueba seleccionada, utilizando la impresora interna, pulsando , pulsando dos veces los datos se imprimen en la impresora externa vía Bluetooth.

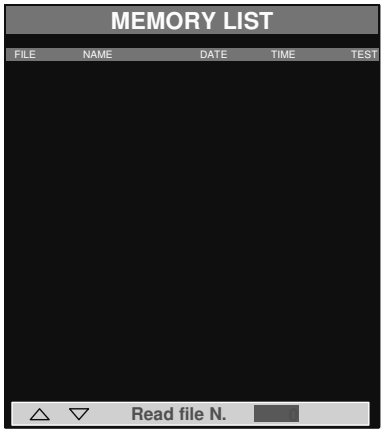
2.13.2 Listado Sujetos por código ID

Aparece el siguiente mensaje:

INTRODUZCA CODIGO ID#,
O PARCIAL PARA BUSCAR
FICHEROS COINCIDENTES

Introduzca el ID# del sujeto y pulse ↵ para ver la lista con todos los ficheros asociados al paciente.
Los datos pueden ser impresos como se describió previamente.

2.13.3 Listado Memoria



La pantalla mostrará el listado completo de pruebas en memoria. Indique el núm. de ARCHIVO para ver los resultados de la espirometría correspondiente y pulse ↵.
Los datos pueden ser impresos como se describió previamente. Los datos mostrados pueden imprimirse de forma individual o en grupo; es posible imprimir una secuencia de pruebas (pulsando las teclas de la primera y la última) o bien una sóla prueba pulsando el número en el teclado numérico, y entonces pulse ↵.

2.14 VER E IMPRIMIR RESULTADOS

AVISO ⚠

Durante una sesión de pruebas el equipo memoriza automáticamente hasta 8 pruebas FVC.

Pulse **para ver los resultados organizados en 8 secciones en la pantalla. Cada uno de las 8 pruebas puede ser vista e impresa. Estos test se numeran de 1 a 8, donde el test 1 representa el mejor test y el 8 el peor. El último test siempre está destacado en verde.**

Durante la sesión de prueba pulse **(que carga el mejor test), el equipo mostrará siemprelos gráficos y resultados de los 3 mejores tests. Cada uno de los 3 tests puede ser visualizado e impreso.**

Al final de la sesión de pruebas, cuando o bien un nuevo sujeto ha sido introducido o bien pasa a la fase POST, los 3 mejores tests correspondientes a la sesión previa son automáticamente guardados en el fichero. Estos pueden ser sucesivamente recargador de la memoria y vistos en una impresora de forma conjunta o separada.

Para la pantalla principal es posible reexaminar e imprimir todos los parámetros de espirometría.

Genera las curvas Flujo/Volumen del mejor test.

Genera las curvas Flujo/Volumen del último test.

AVISO ⚠

Todos los resultados de los tests guardado en un fichero pueden ser cargagados, visualizados e impresos.

Los datos guardado en la memoria son los de los mejores resultados. La prueba actual puede imprimirse pulsando . Para imprimir una prueba guardada en un fichero tras cargarlo pulse . Para interrumpir la impresión pulse .

El informe impreso incluye una cabecera con la fecha, hota, el valor BTPS en el momento del test, el número de fichero, cualquier corrección etnica preconfigurada y el grupo de valores de predicción usado.

Seguirán las curvas de Flujo/Volumen y de Volumen/Tiempo, que están relacionadad con o bien la última o la mejor prueba realizada.

Pulse en la pantalla principal para imprimir los resultados de la mejor prueba del dia asociada al paciente mostrado.

Para imprimir la última prueba pulse mientras ve la última prueba en pantalla.

Finalmente, los parámetros medidos y la interpretación de la prueba de espirometría son mostrados

En caso de una prueba PRE, se muestra lo siguiente:

Predicho	valores predichos calculados
PRE	valores medidos antes de la administración de medicamento
%Valores predichos	valor porcentual respecto a los valores predichos

En el caso de un test POST entonces la gráfica mostrará dos curvas superpuestas y además de los parámetros antes mencionados, los siguientes valores:

POST	valor medido tras la administración de medicamento
%CHG	% variación (+/-) entre POST y PRE.

De la pantalla de parametros medidos (teclas o , o cargado de memoria) el nombre del sujeto, la fecha y la hora del test son mostrados en la parte inferior de la pantalla.

3 TRANSMISIÓN DE DATOS

spirolab *III* incluye un sistema de transmisión de datos inalámbricos “Bluetooth”. Esta conexión es vía radio y permite la transferencia de todos los datos en la memoria con dos objetivos diferentes:

- Transmitir a un teléfono móvil, que entonces transmite los datos a un PC vía modem;
- Transferir a una impresora con Bluetooth.

El siguiente punto contiene información profunda de estos dos procedimientos.

3.1 TRANSMISIÓN DE DATOS VIA BLUETOOTH O TELÉFONO MÓVIL

AVISO ⚠

La transmisión vía teléfono móvil es posible sólo si el SIM está activado para transmisión. Compruebe con su administrador de red si dispone de este servicio.

spirolab *III* puede estar conectado a un teléfono móvil con este sistema instalado. La transmisión de datos con esta tecnología permite transferir toda la memoria en el **spirolab *III*.**
La secuencia de comandos a seguir se describe debajo.

3.1.1 Operaciones preliminares

AVISO ⚠

La transmisión de datos a través de la conexión Bluetooth requiere el número de teléfono de la unidad donde los datos deben ser transferidos (la oficina del doctor, servicio de telemedicina, etc.). El número de teléfono se introduce desde el Menú Configuración (ver el punto 2.5.5). Un equipo debe también estar configurado para la configuración; refiérase al punto 2.5.5 para más detalles.

3.1.2 Buscando el número de teléfono

- Con el **spirolab *III*** encendido, pulse [MENU].
- Utilice la tecla de desplazamiento vertical para seleccionar "Configuración Bluetooth" y entonces pulse ⏎.
- Utilice la tecla de desplazamiento vertical para seleccionar "introduzca número teléfono" y entonces pulse ⏎.
- Introduzca el número con el teclado numérico, y pulse ⏎ de nuevo; El Menú Bluetooth aparecerá.
- Use [ESC] para volver a la pantalla principal.

3.1.3 Transmisión de datos mediante Bluetooth

- Desde la pantalla principal pulse [FILE]
- Use el desplazamiento vertical para seleccionar "transmisión Bluetooth" y pulse ⏎
- Si ha descrito el camino de la transmisión y si es correcto, se pide confirmación con "OK" para activar la conexión del equipo elegido como defecto en el menú de configuración.
- Cuando la petición es de un teléfono móvil, escriba el código mostrado en la pantalla (relativo al número de serie reportado en la etiqueta trasera del **spirolab *III***)
- Se ejecutan todos los pasos de la conexión
- Cuando la conexión está activa, los datos se transmiten del módem seleccionado
- Al final del proceso de transferencia se muestra el mensaje de "Conexión Completada".

La pantalla mostrará la siguiente información:

- El dispositivo utilizado para la conexión.
- El número de teléfono predeterminado.
- El PIN predeterminado (corresponde con el número de serie del dispositivo)

Para interrumpir la transmisión de datos durante la conexión del Bluetooth pulse [ESC] para finalizar la conexión y volver al menú principal.
En el caso de que ningún dispositivo haya sido programado para trasmitir datos, un mensaje aparecerá en la pantalla para empezar a buscar dispositivos habilitados. Después de buscar la conexión se iniciará automáticamente.

3.1.4 Transmisión de datos vía Bluetooth para impresión

AVISO ⚠

La impresión de datos desde la función de almacenamiento de paciente está permitida sólo si la impresora tiene conexión Bluetooth; alternativamente un adaptador USB puede ser instalado en la impresora para permitir la conexión a Bluetooth.
La impresora debe encontrarse entre la lista de impresoras aceptadas por el equipo. Para obtener una copia de la actualización de la lista contacte con el fabricante o envíe un e-mail a la siguiente dirección: mir@spirometry.com

El sistema Bluetooth permite al **spirolab *III*** transferir los datos directamente a una impresora con el Bluetooth. La secuencia de de pasos a seguir son:

- Cuando el test se finalice o busque en el archivo, pulse dos veces
- **spirolab *III*** realizará las fases de conexión.
- En cuanto termine la transmisión **spirolab *III*** mostrará el mensaje "CONEXIÓN COMPLETADA", volviendo automáticamente al menú principal.

Los archivos de pruebas anteriores también pueden ser impresos. Use el procedimiento descrito en el punto 2.11 para imprimir los test requeridos. Cuando se muestra el test deseado en la pantalla, pulse dos veces

Para interrumpir la transmisión de datos durante la conexión del Bluetooth pulsar ESC para finalizar la conexión y volver al menú principal.

Cuando ninguna impresora haya sido instalada, un mensaje aparecerá para buscar dispositivos. Una vez el dispositivo se haya configurado automáticamente se activará para imprimir.
Cuando el bluetooth busque dispositivos habilitados, **spirolab *III*** chequeará la dirección de ese dispositivo y cuando un dispositivo previamente registrado ha cambiado el nombre, se actualiza automáticamente.

3.2 CONEXIÓN A PC

spirolab *III* puede conectarse a un PC y realizar pruebas online. Dos tipo de conexiones son utilizadas: puerto USB o puerto RS232.

AVISO ⚠

Note que usando el dispositivo en modo en línea, si una turbina (desechable o reutilizable) es instalada, entonces la misma turbina permanecerá por defecto la próxima vez que el dispositivo sea usado en el modo independiente. Así que preste atención al ajuste de la turbina.

3.2.1 Conexión a PC mediante puerto USB

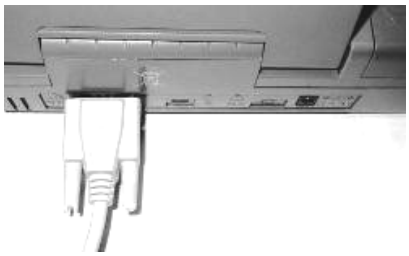
AVISO ⚠

Antes de conectar el spirolab *III* al PC vía puerto USB, el software del winspiroPRO debe estar instalado para interactuar con el dispositivo.
Antes de la inicialización del siguiente procedimiento es importante conocer la versión del sistema operativo (desde el panel de control, clic en SISTEMA y allí podrá comprobarse el sistema operativo instalado en el sistema)

Para realizar la conexión insertar el conector mini USB suministrado con **spirolab *III*** tal y como se muestra en la imagen y conecte el otro conector al puerto USB del PC.
Cuando realice inicialmente una conexión, el PC, dependiendo de la versión del sistema operativo, hará una instalación automática del driver o solicitirá alguna información. Para evitar errores en esta fase por favor lea el Manual de Usuario winspiroPRO con detenimiento.

3.2.2 Conexión al PC a través del puerto RS 232.

spirolab *III* puede conectarse al PC mediante puerto serie RS232 dejando el puerto USB libre. El dibujo muestra el conector RS 232 conectado al **spirolab *III***.
Para la correcta gestión del dispositivo vea el manual del programa.



3.3 ACTUALIZACIÓN SOFTWARE INTERNO

spirolab *III* puede ser actualizado cuando se conecte a un PC (vía USB o RS232). Las actualizaciones pueden ser descargadas registrándose en www.spirometry.com. Para ampliar información de cómo actualizar el software ver el manual del programa "winspiroPRO".

4 MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

spirolab *III* es un instrumento que requiere un mantenimiento muy limitado. Las operaciones a realizar periódicamente son:

- Limpiar y controlar la turbina reutilizable.
- Cambiar la turbina desechable en cada test.
- Limpiar el sensor de oximetría (para sensores reutilizables)
- Cambio de la cinta adhesiva del sensor de oximetría
- Cambiar la bateria.

Las operaciones de mantenimiento descritas en el Manual de Usuario deben llevarse a cabo cuidadosamente.
El hecho de no observar las instrucciones puede causar errores en la medición o en la interpretación de los valores medidos.
Modificaciones, ajustes, reparaciones, y la reconfiguración debe llevarse a cabo por el fabricante o por personas autorizadas.
En caso de que surjan problemas, nunca intente reparar la unidad.
La fijación de los parámetros de configuración deben llevarse a cabo por personal cualificado. En cualquier caso, los riesgos de un ajuste incorrecto no constituyen un peligro para el paciente.
El dispositivo se suministra con una batería interna de litio utilizada para mantener la RAM; el promedio de duración de la batería es de aproximadamente 10 años. Si aparece este mensaje:

AVISO ! Reemplace la bateria interna de litio

Póngase en contacto con un centro de servicio o con el fabricante para cambiar la batería.

4.1 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Limpie el aparato con un paño húmedo. Asegúrese de secarlo después.

AVISO ⚠

No moje o sumerja el dispositivo o el suministro de electricidad en ningún líquido.
No use ningún material abrasivo para limpiar el dispositivo.

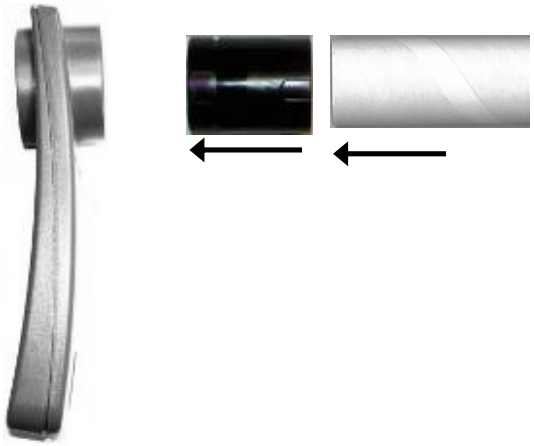
4.2 LIMPIEZA DE LA TURBINA REUTILIZABLE

La turbina utilizada con **spirolab *III*** es de una de dos categorías: desechables o reutilizables. Estas garantizan mediciones precisas y tienen la ventaja de que no requiere calibración periódica. Con el fin de mantener estas características, una simple limpieza es necesaria antes de cada uso (**sólo para la turbina reutilizables**).
La limpieza de la turbina disponible no es necesaria, ya que se suministra limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada después de su uso.
Las operaciones de mantenimiento para llevar a cabo son la limpieza y el control de la turbina.

AVISO ⚠

Es una buena práctica controlar de vez en cuando que la suciedad o cuerpos extraños, como hilos o cabellos no se depositen en el interior de la turbina. Todo ese depósito podría frenar o bloquear la pala de la turbina y, por tanto, comprometer la exactitud de medición.

Para limpiar la turbina reutilizable, sáquela de su compartimiento en el MiniFlowmeter girándola en sentido antihorario y presionando ligeramente. Puede ser útil empujar suavemente desde abajo con un sólo dedo.
Sumerja la turbina en una solución detergente en frío y muévala dentro del líquido para eliminar cualquier impureza que pudiera depositarse dentro. Déje la turbina inmersa el tiempo especificado en las instrucciones de la solución.



Miniflowmeter **Turbine** **Mouthpiece**

AVISO ⚠

Para evitar causar un daño irreparable, nunca limpiar la turbina bajo un chorro directo de agua o cualquier otro líquido. En caso de que las soluciones de limpieza no estén disponibles, es indispensable limpiar la turbina en agua limpia.
No esterilizar en un autoclave. Esta operación causaría daños irreparables a la turbina.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**).
Sacudir el exceso de agua de la turbina y dejar que se seque, de pie, verticalmente sobre una superficie seca.
Para asegurarse de que la turbina está funcionando correctamente antes de reemplazarla en el instrumento es recomendable hacer una comprobación visual de la rotación de la cuchilla. Colocando el tubo de la tubina

horizontalmente y moviéndola suavemente de izquierda a derecha y viceversa, la hoja de rotación (rotor) debe girar libremente. De lo contrario, una medición precisa ya no estaría garantizada, por lo que la turbina debe ser sustituida.
Una vez que la turbina ha sido limpiada, insertar el tubo de la turbina en su lugar siguiendo las instrucciones indicadas por el símbolo "bloqueo" impreso en el MiniFlowmeter.
Para insertar correctamente la turbina, empuje y luego a su vez gire en sentido de las agujas del reloj hasta llegar a la parada, lo que asegura que el tubo ha sido bloqueado en el interior de la carcasa.
Verificar la libre circulación de la turbina:

- Encender el **spirolab *III*** como si fuera a hacer una puebra de espirometría (por ejemplo FVC).
- Mantenga el MiniFlowmeter en una mano y muévalo suavemente de un lado a otro, para que el aire pase a través de la turbina.
- Si el rotor de la turbina está girando correctamente, entonces usted escuchará un pitido que indica que la turbina se desplazan dentro del rango específico de bajo flujo.
- Si la turbina se desplaza de un lado a otro a una velocidad constante, pitidos regulares serán o no serán escuchados, proceda entonces a la limpieza de la turbina.

AVISO ⚠

Si utiliza turbinas desechables, no las limpie sinó substituyalas después de cada prueba.
Para evitar la contaminación ambiental causada por la eliminación de las soluciones de limpieza, el usuario debe seguir todas las normativas locales.

4.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SENSOR DE OXIMETRÍA

AVISO ⚠

No esterilizar por irradiación, vapor, u óxido de etileno. No sumerja en líquidos.
Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desenchúfelo del monitor.

CAUTION ⚠

Antes de limpiar o desinfectar el sensor, desenchúfelo del dispositivo

Limpiar el sensor con un paño suave humedecido con agua o una solución jabonosa suave. Para desinfectar el sensor frotar con alcohol isopropílico. Deje que el sensor se seque por completo después de la limpieza.

PROBLEMAS/CAUSAS Y SOLUCIONES

El dispositivo no se enciende.
Presione firmemente la tecla de **encendido**.
La batería interna puede estar descargada.
Asegúrese de que el cable de alimentación de carga de la unidad está conectado al espirómetro y que el enchufe se inserta correctamente en la toma de corriente eléctrica, entonces proceder a la carga.

La pantalla LCD no se ve
Utilizar las dos teclas que regulan el brillo y el contraste de la pantalla.The LCD does not display

La carga de la batería no está funcionando correctamente
El dispositivo está protegido térmicamente. En caso de que la fuente de alimentación de la batería llegar a una alta temperatura entonces una protección térmica interviene y evita la carga.
Este termoprotector puede intervenir en caso de que:

- el dispositivo ha funcionado más allá de los límites de funcionamiento indicados en este manual;
- el dispositivo funciona cerca de una fuente de calor, o en ambientes con una temperatura demasiado alta o demasiado baja.

Desconecte la fuente de alimentación y deje que se enfríe antes de continuar con la carga.

La batería de litio de los datos indica descarga.
Si la batería de litio interna está descargada, los parámetros de la espirometría en la memoria y otros datos de configuración puede ser cancelados automáticamente.
Póngase en contacto con un centro de servicio autorizado para reemplazarla.

La impresora no imprime
El papel térmico puede haberse agotado, de lo contrario puede haberse insertado incorrectamente. Compruebe la posición correcta del papel térmico, en caso necesario insertar un nuevo rollo de papel térmico.

La impresora está en protección térmica
La impresora también está protegida térmicamente. En caso de que la impresora alcance temperaturas elevadas entonces una protección térmica interviene y bloquea el funcionamiento de la impresora.
Un mensaje en la pantalla advierte la señal de protección.
Deje que la impresora se enfríe antes de encender el dispositivo de nuevo.

La impresora hace ruidos
Asegúrese de que existe una cantidad suficiente de papel térmico.
Asegúrese de que el papel térmico y el sujetador del papel térmico se colocan correctamente.
Asegúrese de que la tapa del contenedor de papel térmico está en la posición correcta.

El dispositivo no mide
Asegúrese de que el cable de la turbina está conectado al espirómetro y que el enchufe se inserta correctamente en el conector adecuado.
Asegúrese de que la turbina se inserta correctamente en el MiniFlowmeter.

El dispositivo no mide correctamente
Asegúrese de que la turbina se inserta correctamente en el MiniFlowmeter. Verificar la libre circulación de la turbina como se ilustra en el punto 4.2.

AVISO ⚠

En caso de que el dispositivo no reanude el funcionamiento correcto a pesar de los controles realizados, póngase en contacto con el fabricante o con un centro de servicio autorizado.

AVISO ⚠

Antes de contactar con el centro de asistencia técnica, por favor, descargue los archivos desde el dispositivo al PC mediante el software Winspiro PRO. Este procedimiento es necesario ya que los datos podrían perderse mientras se repare el dispositivo y podrían tener carácter confidencial y, por tanto, estar sujeto a las leyes sobre la privacidad de los datos.

5 CONDICIONES DE GARANTÍA LIMITADA

Este producto MIR junto con sus accesorios estandar está garantizado por un período de UN AÑO a partir de la fecha de compra. En caso de cualquier reclamación por garantía, se debe presentar a MIR la correspondiente factura de venta (u otro documento de prueba de compra).

El equipo debe ser verificado al momento de la compra o inmediatamente tras la recepción, y cualquier reclamación debe hacerse inmediatamente por escrito a MIR.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a discreción del fabricante) del producto o las partes defectuosas, sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

El instrumento debe ser devuelto al servicio técnico autorizado para su reparación dentro de los 8 días siguientes a la localización del defecto.

La garantía no es válida, a la discreción del fabricante, en los siguientes casos:

- Si el fallo se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas válidas de seguridad vigentes en el país del usuario.
- Si el producto es usado en forma diferente del uso descrito en el Manual de Usuario (uso impropio, incorrecto y/o no razonable, etc.).
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por MIR.
- Si el fallo es causado por la carencia o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o estuvo sujeto a esfuerzo físico o eléctrico.
- Si el fallo es causado por la corriente o por otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si falta el número de serie del equipo, ha sido manipulado o no es claramente legible.

Esta garantía no cubre ninguna responsabilidad por daño, causado directa o indirectamente, de ningún tipo a personas o cosas por el período en el que el equipo no está en uso.

La reparación o substitución descrita en esta garantía se provee para bienes retornados con los gastos de envío pagados a nuestro centro de servicio técnico. Para detalles de estos centros por favor contacte con su proveedor del espirómetro o al fabricante directamente.

El cliente es responsable de todas las reparaciones no incluidas bajo los términos de esta garantía.
El cliente es responsable de todos los gastos de transporte.

Cualquier instrumento o accesorio devuelto debe venir acompañado de una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si las unidades son devueltas a l fabricante entonces entonces debe recibirse de forma escrita o verbal un permiso antes de devolver cualquier instrumento a MIR.

MIR - Medical International Research se reserva el derecho de modificar los instrumentos si es necesario, y una descripción de las modificaciones realizadas será enviada junto con los bienes devueltos.

ANEXOS

DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino, 125 00155 - Roma - ITALIA

Declaration of EC Conformity

Quality Management System according to the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Notified body CERMET N° 0476 - Certificate of Conformity N° MED – 9826

MIR srl Medical International Research declares that the Device subject of this declaration together with its standard accessories conforms to the requirements of the Council Directive 93/42/EEC
Annex I.

Device Description	**Spirometer**
Device name	**spirolab *III***
Classification	**IIa**
This device is marked with	CE0476

Any modifications to the Device which are not authorised by us will invalidate this declaration.

***Roma* 01/ 09 / 2006**

Signature:

Simon Fowler
Sales Manager

Signature:

Carmine Cerullo
Quality Manager

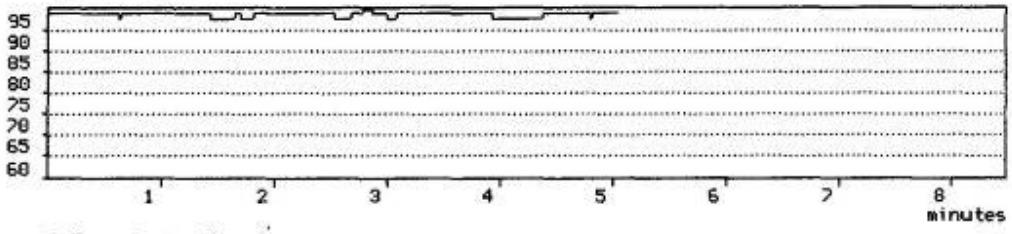
EJEMPLO DE INFORME DE PRUEBA DE OXIMETRÍA

Oximetry - Sleep Test

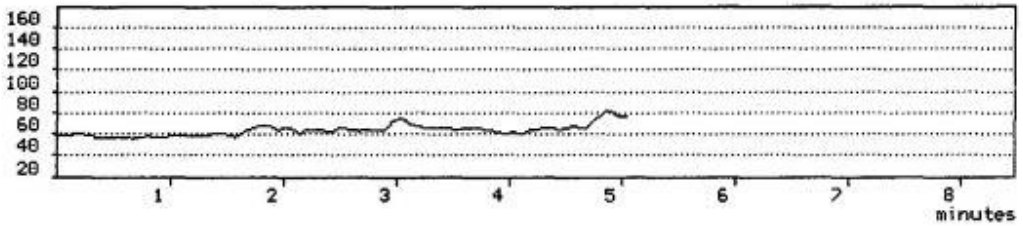
DATE 24/08/06 TIME 16:10 Ver 0.5

NAME Kkkl Iou
BIRTH DATE 01/05/1975 #ID 2
AGE 31 HEIGHT cm 180 SEX M WEIGHT Kg 78

SpO2 Graph



Pulse Rate Graph



Recording Time	00:05:00	Analysis Time	00:04:58

%SPO2				BPM			
Baseline	97.8	Mean	97.7	Baseline	62.1	Mean	64.2
Minimum	97	Maximum	99	Minimum	56	Maximum	82

N. SpO2 Events <89%	0	N. Bradycardia Events < 40 BPM	0
Delta Index (12 sec)	.3	N. Tachycardia Events >120 BPM	0

	% time	hh:mm:ss		% time	hh:mm:ss
T90 (SpO2 <90%)	0%	00:00:00	T < 40 BPM	0%	00:00:00
T89 (SpO2 <89%)	0%	00:00:00	T >120 BPM	0%	00:00:00
T88 (SpO2 <88%)	0%	00:00:00			
T87 (SpO2 <87%)	0%	00:00:00			

Total Desaturation Events	0	Total Pulse Rate Variations	1
ODI (Desaturation Index)	0	Pulse Rate Variation Index	12.0
		Mean Duration Desat. (s)	0
Desaturation Peak (Nadir) (%)	99	Longest Duration Desat. (s)	0
Mean Desaturation (%)	0	NOD 4 (Delta SpO2 >=4%)	00:00:00
Mean Drop SpO2 (%)	0	NOD 89(<89%)	00:00:00
Max Drop SpO2 (%)	0	NOD 90(<90%; Nadir<86%)	00:00:00

Made by spirolab III Signature _____

INFORMACIÓN PARA EL CORRECTO USO EN UN ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El **spirolab *III*** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **spirolab *III*** debe asegurar que sea utilizado en ese entorno.		
Emisiones de prueba	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - orientación**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El **spirolab *III*** debe emitir energía electromagnética para llevar a cabo su función. Equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El **spirolab *III*** es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos que están directamente conectados al voltaje público de baja tensión que es suministrado a los edificios utilizados para uso doméstico.
Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2	Clase D	
Fluctuaciones de Voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El **spirolab *III*** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **spirolab *III*** debe asegurar que sea utilizado en ese entorno.			
Test inmunidad	**IEC 60601 Nivel test**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±1 kV para lineas de entrada/salida	±1 kV para lineas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la del típico entorno comercial u hospitalario.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la del típico entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de voltaje, cortocircuitos y variaciones de voltaje en la red eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % bajada en *U*T) Para 0,5 ciclos 40 % *U*T (60 % bajada en *U*T) Para 5 ciclos 70 % *U*T (30 % bajada en *U*T)	<5 % *U*T (>95 % bajada en *U*T) para 0,5 ciclos 40 % *U*T (60 % bajada en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (30 % bajada en *U*T)	

	para 25 ciclos <5 % *U*T (>95 % bajada en *U*T) Para 5 segundos	para 25 ciclos <5 % *U*T (>95 % bajada en *U*T) para 5 segundos	
Campo magnético frecuencia alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de campo magnético a frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial o medio hospitalario.
NOTA *UT* es el voltaje A.C. de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El **spirolab *III*** está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **spirolab *III*** debe asegurar que sea utilizada en ese entorno.			
Test inmunidad	**IEC 60601 nivel test**	**Nivel cumplimiento**	**Entorno electromagnético – orientación**
RF Conducida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	[*3*] V [*3*] V/m	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles deben ser utilizados lejos de cualquier componente del **spirolab *III***, incluyendo cables, se recomienda la separación calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3.5}{3}]\sqrt{P}$ 80 MHz-800 GHz $d=[\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz- 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima teórica de salida del transmisor en watios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y *d* es la separación recomendada en metros (m). La fuerza del campo de transmisores fijos de RF, se determina mediante el estudio electromagnético del sitio, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencias superior NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a Campos de transmisores fijos, como estaciones base de radio (móvil / inalámbrico) los teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM radio y televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe ser considerado un estudio de campo electromagnético. Si el campo medido en el lugar en que se utiliza el **spirolab *III*** excede al cumplimiento del nivel anterior aplicable RF, el **spirolab *III*** debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, las medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como la reorientación o la reubicación del **spirolab *III***.			

b Alrededor de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, el campo debe ser inferior a [3] V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles de comunicación RF y el Spirolab III

El **spirolab *III*** está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas RF están controladas. El cliente o el usuario del **spirolab *III*** puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **spirolab *III*** como se recomiendan a continuación, de acuerdo a la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.

Máximo teórico de potencia de salida del transmisor W	**Distancias de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor** M		
	150 kHz a 80 MHz $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Para transmisores con un máximo de potencia de salida que no aparece en la lista anterior, la separación de distancia en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima calificación del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango más alto de frecuencias.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.